



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](#)

척추 로봇 수술기의 위해 요인 분석을 위한
사용적합성 총괄 평가

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

김 강 우

척추 로봇 수술기의 위해 요인 분석을 위한 사용적합성 총괄 평가

지도교수 구 성 욱 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2023년 12월

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
김 강 우

김강우의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 구 성 욱 _____ 인

심사위원 _____ 장 원 석 _____ 인

심사위원 _____ 이 성 _____ 인

연세대학교 대학원

2023 년 12 월

감사의 글

신경외과 전공의로 근무하면서 의료기기 산업에 대한 관심이 생겼고, 당연히 쉽지 않을 것임을 알면서도 의학과가 아닌 의료기기산업학과로 진학을 했습니다. 지금 그 과정을 지나 졸업을 앞두니, 그동안 주위의 도움이 얼마나 많았는지가 실감이 납니다.

우선 입학 전 진로고민때부터 입학 후에도 꾸준한 관심으로 응원해주신 구성욱 교수님, 그리고 의료기기산업학과에서 얻어가야 할 학업적 성취 및 연구를 지도해주신 장원석 교수님께 진심으로 감사드립니다. 또 의료기기산업학과 지원이라는 도전에 동참해주고 힘들 때마다 서로 격려해준 재민이형, 방향을 못잡고 헤맬 때 늘 친절하게 알려주신 최현경 선생님, 대학원 수업 및 시험에 참석할 수 있게 배려해준 신경외과 의국원들 모두 고맙습니다. 마지막으로 늘 제 선택을 믿고 지지해주신 부모님과 아내 주영이, 장모님께도 감사를 전합니다.

주변 모든 분들의 도움 덕에 더 나아갈 수 있는 기회를 얻고 더 나은 사람으로 성장할 수 있었습니다. 석사 졸업과 신경외과 졸국을 모두 앞둔 지금, 앞으로 어떤 길을 가더라도 진실되게 위대한 이상을 성취하도록 하겠습니다.

2023년 12월

김 강 우 올림

차 례

국문 요약	iv
I. 서 론	1
1. 연구 개요	1
2. CUVIS-spine 척추 로봇 수술기	2
3. 연구 목적	6
II. 재료 및 방법	8
III. 결 과	17
IV. 고 찰	22
V. 결 론	27
참 고 문 헌	28
Abstract	30

그림 차례

그림 1. Curexo spine, CS200의 구성	5
그림 2. ROI setting시 target 지정 전/후의 user interface	42

표 차례

표1. 식품의약품안전처 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정	3
표2. 국내 척추로봇수술기 품목 현황	3
표 3 사용적합성 총괄평가 절차	8
표 4 의사군 사용 시나리오별 중요 태스크	10
표 5, 간호사군 사용 시나리오별 중요 태스크	12
표 6. 사용적합성 총괄 평가 결과	17
표 7. 의사군에서 사용 오류율이 높은 태스크의 오류 원인	18
표 8. 간호사군에서 실패율이 높은 태스크의 사용 오류 원인	20
표 9. 간호사군에서 사용 오류율이 높은 태스크의 사용 오류 원인	20

국문 요약

척추 로봇 수술기의 위해 요인 분석을 위한 사용적합성 총괄 평가

사용적합성 평가는 그 개념이나 결과 해석의 모호함으로 공통된 가이드라인을 제시하기 어렵기에, 현재 사용적합성 평가는 일부 의료기기에 한정되어 예시만이 제공된다. 로봇 수술기의 경우, 의료기기의 복잡성으로 표준화하기 더 어렵고 특히 척추 로봇 수술기에 관련된 사용적합성 평가 연구는 보고된 바 없다. 이에 의사 15명, 간호사 15명 총 30명의 참여자로 진행한 척추 로봇 수술기의 사용적합성 평가 사례를 제시하고자 한다. 두 그룹 각각의 사용시나리오와 시나리오 이후 설문을 진행하였고 85% 이상의 작업수행 완료율, 15% 이하의 사용오류 발생률, 및 After-Scenario Questionnaire(ASQ) 평균 점수 6점 이상을 목표치로 설정하였다. 목표치를 달성하지 못한 태스크에서는 대부분 일정한 사용 오류가 발견되었다. 이러한 사용 오류를 기반으로 타겟 설정 여부에 따라 다른 화면 구성을 할 것 및 풋 스위치를 통해 로봇 암이 움직일 때는 이동이 종료되었음을 알리는 알람을 추가할 것 등의 개선이 필요함을 확인하였다. 간호사군에서만 정합 단계의 낮은 사용적합성이 보고되었는데, 이는 이번 연구의 한계점으로 직무 역할에 맞는 시나리오와 태스크 수립이 중요함을 역설한다. 본 연구는 척추 로봇 수술기에서 진행한 최초의 사용적합성 평가로 향후 로봇수술기의 사용적합성 평가 대표 사례로 활용되기를 기대한다.

핵심 되는 말 : 로봇 수술기, 사용적합성 평가, 의료기기 사용적합성, 자동화시스템로봇수술기, 척추 로봇 수술기

척추 로봇 수술기의 위해 요인 분석을 위한
사용적합성 총괄 평가

<지도교수 구 성 욱, 장 원 석>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

김 강 우

I. 서 론

1. 연구 개요

의료기기가 발전하고 복잡성이 증대되면서 의료기기의 품질 관리를 위한 여러 규격들이 적용되어왔다. 그 중 IEC 60601(전자의료기기 기본 안전에 관한 요구사항)은 1977년 첫 발간되어 전자의료기기의 복잡성 및 사용오류에 따른 위험이 보고됨에 따라 2005년도에 사용적합성(usability), 필수 성능(essential performance), 위험관리(risk management) 등의 사항이 반영되었다. 이러한 사용적합성에 관한 내용은 IEC 60601-1-6¹에서 제시되어 2007년IEC 62366을 통해 세부 내용을 규정하게 되었다. IEC 62366은 개편을 거쳐 현재 IEC 62366-1²,IECTR62366-2³으로 대체되어 현재 사용적합성의 분석, 세분화, 개발 및 평가하는 지침으로 사용된다. 국내에서는 식품의약품안전처에서2019년을 기점으로 의료기기 품질 관리 심사(GMP) 기준에 사용적합성을 고시하여2021

년부터 의료기기 등급에 따라 순차적으로 적용되었다.

의료기기의 부작용은 그 수가 적지 않고, 실사용 환경에서의 부작용을 모두 예측할 수는 없기에 미국 식품의약품청(FDA)의 MAUDE, 유럽 연합의 EUDAMED 등의 기관에서 의료기기 시스템의 의료기기이상반응(adverse device effect, ADE)을 보고받고 수집한다. 이렇게 보고된 ADE는 FDA 기준 연간 10만개 이상으로 그 수가 적지 않고, 보고된 부작용 중 22-50%는 사용적합성과 관련되어 있어 사용적합성의 개선을 통해 예방할 수 있는 사건으로 평가된다.⁴ 하지만 의료기기의 다양성, 사용적합성 평가 방법의 차이, 결과 해석의 모호함 등으로 인해 표준화가 어렵고, 공통된 가이드라인 보다는 사용적합성 평가의 예시가 일부 국한된 의료기기에서만 사례 연구로 제시되고 있다. 그 중, 수술에 직접적으로 사용되는 수술기의 경우 의료기기의 종류나 사용되는 상황에 따라 사용성이 크게 다르고 사용자의 숙련도가 수술의 진행 여부 및 결과인 환자의 안전과 직결되기에 사용 적합성 평가가 더욱 중요하다.

특히 로봇 수술기는 최소 침습성, 정확성을 비롯한 여러 장점이 제시되며 빠른 속도로 성장하였으나, 기존 의료기기와 비교하여 사용법이 복잡하고 직관적이지 않기에 그 안전성에 대한 질문이 꾸준히 제기되었다. 선행 연구에 따르면, 로봇 수술 ADE는 0.4-8.0%에서 발생하고 발생한 ADE 중에서도 14.4%에서는 환자 상해 혹은 사망과 관련이 있을 정도의 심각한 부작용으로 이어진다. 또 이러한 ADE 중 32.4%에서는 의료 기기의 사용적합성(unintended instrument, falling into patients, system error, imaging problem)에 관련되어 있는 것으로 보고된다.⁵ 이는 전문화된 로봇수술기가 환자 건강에 직결되는 만큼 위험관리 및 사용적합성에 대한 평가가 필수임을 보여준다.

2. CUVIS-spine 척추 네비게이션의료용입체정위기 및 로봇수술기

연구 기기인 CUVIS-spine(모델명: CS200)(Curexo Inc., Seoul, Republic of Korea)은 “A64110.03 네비게이션의료용입체정위기”로 2019년 국내 식품의약품 안전처(MFDS) 허가를 받은 2등급 의료기기이다(표 1).⁶미국 식품의약국(FDA) 역시 네비게이션의료용입체정위기에 대응하는 Stereotacix instrument, Class II로 2021년 허가하였다. 하지만 본 연구 기기는 품목 분류인 네비게이션 기능 외에 시술자가 계획한 임플란트 삽입 위치를 직접 가이드 하는 역할이 핵심 기능으로 실제로는 로봇수술기의 역할을 수행하며 사용적합성 및 안전성에 대한 평가가 더욱 중요해진다. 유사 기기인 ROSA robot (Medtech, Montpellier, France)가 “A67050.04 자동화시스템로봇수술기”로 2021년 MFDS 허가를 받은 것 역시 이를 뒷받침한다(표 2).

표 1. 식품의약품안전처 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

코드	분류	등급	내용
A67050.04	자동화시스템로봇수술기	3	Robotic surgical system, navigation 신경수술, 척추수술, 정형외과수술, 전립선수술 등에서 수술 시 의사의 통제하에 수술 부위의 위치 파악, 절개, 절골, 삽입물의 삽입 및 고정 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템으로 컨트롤 유닛(콘솔) 및 기구조작용 암으로 구성된다.
A64110.03	네비게이션의료용입체정위기	2	Stereotaxic unit, navigation 임플란트 또는 시술기구의 위치를 잡아주거나 안내해주는 데 사용하는 기기

표 2. 국내 척추로봇수술기 품목 현황

업체명	제품명	품목분류	등급, 허가기관	사용목적
(유)짐머 바이오메트코리아	ROSA ONE® Spine Application	자동화시스템로봇수술기	3, MFDS*	척추 수술(Spine Surgery)시 흉요추척추(Thoracolumbar spine)에 사용되어, 수술기구(Instruments) 또는 이식물(Implants)의 위치를 결정하고 방향을 안내(Guide)하는데 사용한다.
큐렉소(주)	CUVIS-spine	네비게이션 의료용입체정위기	2, MFDS*	임플란트 또는 시술기구의 위치를 잡아주거나 안내해 주는데 사용하는 기기

*동명의 의료기기가 FDA에서는 orthopedic stereotaxic instrument, Class II로 승인

CUVIS-spine은 기존 네비게이션 기능을 수행하는 메인 콘솔과 로봇 수술기의 역할을 수행하는 로보틱 암 그리고 풋 스위치로 구성된다(그림 1). 메인 콘솔은 OTS(optical tracking system)을 사용한 카메라와 터치 모니터, 플래너 PC, 이동형 카트 등으로 구성되어 등록된 환자의 영상을 바탕으로 임플란트 및 시술 기구와 환자의 위치 관계를 보여준다. 추가로 시술자는 플래너PC의 터치 모니터를 활용하여 삽입하고자 하는 척추 임플란트의 위치를 미리 설정할 수 있다. 로보틱 암은 머니플레이터, 엔드이펙터, 베이스로 구성되어 시술자가 계획한 위치로 임플란트를 삽입할 수 있게 로보틱 암을 움직여 수술 기

구의 삽입 위치와 각도를 가이드하고, 임플란트 삽입 시 원치 않는 방향으로 가해지는 힘의 크기를 측정하여 오차를 최소화하는 역할을 하게 된다. 풋 스위치는 머니플레이터를 움직일 때 밟는 노란색 페달과 엔드이펙터의 레이저를 끄고 켤 때 혹은 네비게이션 SCAN시 tracking data를 수집할 때 사용하는 파란색 페달로 구성된다. 로봇틱 암은 노란색 페달이 눌러 있을 때에만 움직이게 된다.



그림 1. Curexo spine, CS200의 구성. 왼쪽부터 Robotic arm, Main console, Staff console(optional), Foot switch

기기의 작동 과정은 준비단계, SCAN, 정합, 정합의 확인, 수술 계획, 고정 장치 삽입의 보조 순으로 진행된다. 수술 부위에 OTS와 호환되는 마커를 고정하고 엔드 이펙터에도 마커가 결합된 정합도구를 장착하여 엑스선투시촬영 장치 혹은 컴퓨터단층촬영을 통해 메인 콘솔에서 환자 영상과 기기의 좌표계를 정합한다. 이후 정합이 잘되었는지를 확인하여 조정 혹은 정합의 확인을 한 뒤, 시술자는 메인 콘솔의 터치 스크린에서 정합된 영상을 확인하며 척추

나사못을 삽입하고자 하는 위치, 깊이, 나사못의 두께를 선택하여 수술을 계획한다. 이어서 풋 스위치를 밟고 기기에 이동 명령을 내리면 계획된 좌표계로 로봇 암이 이동하여 머니플레이터 및 엔드이펙터의 위치를 고정하고 시술자는 스크린에서 엔드이펙터에 가해지는 힘의 크기, 목표 위치까지의 깊이를 확인하며 임플란트를 삽입하게 된다.

3. 연구 목적

척추 수술은 국내에서 두 번째로 많이 시행하는 수술로 2021년 기준 인구 10만명당 330건의 수술이 이루어진다. 이러한 척추 수술에서 나사못 등의 임플란트를 삽입하는 유합술은 1940년대에 처음 등장하여 그 비율이 가파르게 증가하며 척추 수술의 23-31%를 차지하는 표준 치료다.^{7, 8} 유합에서 나사못을 정확한 위치에서 적절한 각도와 깊이로 삽입하는 것은 추간 관절 및 신경근 손상을 방지하는 것 뿐만 아니라 장기적으로 고정 장치의 이탈, 불유합 등 수술의 예후와 직접적인 관련이 있다. 따라서 안전하고 정확한 삽입을 위해 해부학적 구조물을 기준으로 삼는 다양한 방법이 제시되었지만 네비게이션의 등장 전까지는 직접적인 삽입은 술자의 주관적 감각 및 평면적인 엑스레이 영상 정보에 의존할 수 밖에 없었다. 2000년대 초반 네비게이션 기술이 발달하며 로봇 보조 척추 나사못 고정술이 등장하였고, 감각에 의존하는 free hand technique과 비교하여 그 안전성과 유효성에서의 장점이 여러 연구를 통해 보고되었다.⁹ 이러한 사유로 로봇 보조 척추 수술은 2022년 북미 기준 32억 7천만 달러의 시장 규모, 10년 CAGR 22.32%를 보이며 빠르게 성장하고 있다.¹⁰ 하지만 이러한 선행 연구와 증가하는 수요에도 불구하고, 연구에 사용된 로봇수술기의 이질성으로 안전성과 유효성에 관한 일관된 평가가 어렵고 따라서 높은

근거 수준을 확보하지 못하고 있다. 이에 다양한 연구에서 로봇 수술기의 사용 환경 및 작업 흐름을 포함한 사용 적합성에 대한 평가 법의 필요성이 지속적으로 제기되고 있으나, 아직 척추 로봇수술기의 사용적합성에 대한 사례는 보고된 바 없다.^{11,12}이에 금번 연구 기기의 사용 적합성 시험을 통해 척추 로봇수술기의 사용적합성 총괄 평가 사례 제시 및 현행 척추로봇수술기의 사용 적합성 개선을 위한 방안을 제시하고자 한다.

II. 재료 및 방법

연구기기는 현재 시판 후 단계에 있는 제품으로 사용적합성에 대한 총괄 평가를 위해 IEC 62366-1, IEC TR 62366-2을 참고하여 사용적합성 시험 방식의 사용적합성 평가를 계획하였고 평가는 2023년 01월 01일부터 2023년 03월 31일까지 진행하였다. 사용 상황을 특정하기 위해 의도된 사용자로 연구기기의 end-user인 의사와 간호사의 두 군을 설정하여 자격에 부합하는 인원을 추천 받아 모집하였다. 모집 자격은 19세 이상의 성인 전문의료인 중, 척추 수술 로봇 또는 네비게이션 시스템 사용 경험이 있는 자, 관련된 교육 이수 경험이 있는 자, 수술실 경험이 있는 자로 제한하였다. 참가자 수는 각 직군 별 15명씩 총 30명을 모집, 사용적합성 시험의 진행자와 관찰자는 연세대학교 의료기기 설계 사용적합성 연구센터 구성원 중에서 선발하였다. 사용적합성 평가 환경은 실사용 환경인 수술실을 참고하여 600 ~ 1500 lx의 조도, 20 ~ 24 ℃의 온도, 30 ~ 60 %R.H.(relative humidity)의 습도로 테스트 진행 환경을 구성하였고 평가 과정 전반을 실시간으로 관찰 및 녹화 가능한 관찰실에서 테스트를 관찰하였다. 총괄평가는 표 3과 같은 절차로 진행하였으며, 특히 사용 교육의 영향을 최소화하기 위해 사용 교육 후에는 기기 사용 시간을 포함하여 일정 시간 간격을 두고 평가를 수행하였다.

표 3. 사용적합성 총괄평가 절차

항목	설명	소요 시간
테스트 준비	참가자 도착 전에 테스트 기기를 준비한다.	-
테스트 소개	참가자에게 테스트를 소개하고 사용적합성 테스트 참여 동의를 받는다.	5분

성			
사용 교육	참가자에게 테스트 기기에 대하여 참가자 교육을 진행한다.(큐렉소(주)에서 제작한 동영상으로 참가자 교육을 대체함.)	20분	
기기 사용 시간 제공	참가자에게 기기와 상호작용하는 시간을 제공한다.	10분	
사용 교육 영향 최소화	사용 교육과 기기 사용 사이에 일정 시간 간격을 둔다.	10분	
사용적합성	참가자는 진행자로부터 요청받은 Task를 수행	40분	
테스트 수행 만족도 조사	하며 관찰자는 참가자를 관찰하고 기록한다. Task 완료 후 참가자는 테스트 기기에 대한 만	20분	
및 인터뷰	족도 조사 및 인터뷰를 진행한다		
테스트 종료	테스트 종료 및 참가자에게 사례를 제공한다.	3분	

사용 태스크 설정을 위해 ISO 14971¹³을 바탕으로 작성된 연구기기 위험관리 문서 310005 (Rev 1) Attachment A. FMEA Table'를 참조하여 3점 이상의 심각성을 가지는 시나리오 및 심각도는 높지 않지만 의료기기 사용에 있어 중요한 단계가 되는 시나리오를 중요 태스크로 선정하였다 (표 4, 표 5). 선택한 중요 태스크를 직군 별로 상이한 두 개의 사용 시나리오를 수립하였고, 총괄 평가 전 올바른 사용의 기준을 정의하였다. 사용적합성 시험에는 관찰자는 참가자별로 태스크 수행시 완료 여부를 completed / completed with issues / not completed로 나누어 분류하였고, 사용 오류가 발생하였을 경우 사용 오류의 상황 및 원인을 수집하였다. 작업수행 완료율은 참여자 전체 중 completed + completed with issues를 합산한 백분율로, 사용오류 발생률은 전체 참가자 중 completed with issues의 백분율로 정의하였다. 사용적합성 시험이 종료된 후에는 각 직군 시나리오 항목별로 After-Scenario Questionnaire(ASQ)를 실시하여 용이성, 효율성, 제공되는 정보의 유효성을 10점 만점으로 조사하였다.

사용적합성 총괄 평가 목표치로 85% 이상의 작업수행 완료율, 15% 이하의 사용오류 발생률, 및 ASQ 평균 점수 6점 이상을 통과 기준으로 설정하였다.

표 4. 의사군 사용 시나리오별 중요 태스크

시나리오	No.	Task
사용 준비	Task 1	사용설명서 내 ‘비상정지 버튼, 발끼임, 풋 스위치’와 관련된 내용을 확인하고 지목한다.
	Task 2	비상정지p27 / 풋 스위치p29 / 발 끼임p183 로보틱 암 머니플레이터에 부착되어 있는 4개의 손끼임 라벨 중 2개 이상의 위치를 상단부에서 확인하고 지목한다.
사전 수술 계획	Task 3	수술 방법을 [PRE-PLANNING] 버튼을 누른 후 L4-L/L4-R/L5-L/L5-R 척추 레벨을 누른다.
	Task 4	[LOAD PRE-OP CT] 버튼을 눌러 첫 번째 CT 데이터를 불러온 후 CT 데이터를 확인한다.
	Task 5	마우스 또는 터치를 이용하여 Target L4-L, L4-R 스크류 삽입 경로를 조정한다.
	Task 6	화살표로 이동하는 기능을 사용하여 Target L5-L, L5-R 스크류 삽입 경로를 조정한다.
	Task 7	각 스크류 간의 충돌 여부 확인을 위해 [COLLISION] 버튼을 눌러 결과가 파란색 또는 노란색으로 뜨는지 확인한다.
환자마커부착	Task 8	환자마커를 더미에 빨간색으로 마킹 되어 있는 곳에 부착한다.
SCAN	Task 9	레지스트레이션 툴 어댑터를 로보틱 암에 결합 되어 있는 엔드이펙터 앞쪽에 장착한다.
	Task 10	AP Scan 버튼을 누르고 핸드가이드 기능이 활성화되면 풋 스위치를 누르면서 로보틱 암을 손으로

	Task 11	움직여 환자와 가깝게 위치하도록 조정한다. C-ARM 촬영을 위해 캘리브레이터를 가로로 엔드 이펙터에 부착하고OTS 추적이 가능하도록 엔드 이펙터를 움직인다.
	Task 12	화면에 나타난 ‘R’, ‘G’, ‘J’ 문자의 위치를 확인하고 빨간색 및 노란색 원 안에 검정색으로 모두 채워져 있는지 확인하고 우측의Registration을 눌러 PASS/FAIL 여부를 확인한다.
정합 (Registration)	Task 13	영상에서 수술 대상Target을 구분하기 위해 [SEGMENTATION] 버튼을 누른다.
	Task 14	각 척추 레벨을Segmentation 된3D 영상과2D 영상의ROI의Target Level 정보를 할당하기 위하여 [LABELING] 버튼을 눌러 라벨링을 수행한다.
	Task 15	Target L4에 대한 영역 박스가L4 영역을 모두 포함하도록 크기 및 각도를 조정한다.
	Task 16	각 척추 부분마다[IMAGE MATCHING] 버튼을 눌러2D-3D 영상 매칭을 실행한다.
정합결과확인 (Verification)	Task 17	Target L4에 대하여 이미지 하단의Slide Control 을 이용하여 확인 후CT 영상을 적절하게 오버레이 되도록[ADJUSTMENT] 버튼을 눌러 조정한 후[PREVIEW] 버튼을 사용하여 정합 결과를 확인하고[APPROVE]를 눌러 승인한다.
	Task 18	Target L5에 대하여[Disapprove]를 누른 후 [RE-MATCHING] 버튼을 눌러 영역 박스가L5 영역을 모두 포함하도록 수정하고 영상 정합을 다시 실행하기 위해[IMAGE MATCHING] 버튼을 누른다.
수술계획수	Task 19	우측 상단에2D 영상 계획[INTRA-OP]와2D-3D

정 네비게이션		영상 계획[PRE-OP]을 눌러 수술 계획 화면을 확인한다.
	Task 20	전체Target에 대한Planning 결과로 로봇이 이동할 수 있는 영역인지[WORKSPACE CHECK] 버튼을 눌러 확인한다. 실패 시(빨강) 화면에 표시되는 안내에 따라 로봇틱 암의 위치를 조정 후 [RETRY] 버튼을 누른다. *각Target이 파랑 또는 노랑으로 표시될 경우 진행 가능
	Task 21	[MOVE TO TARGET] 버튼을 이용하여 로봇틱 암의 머니플레이터가 움직이면Target L4-L의 스crews를 삽입한다.
	Task 22	우측 상단에[PRE-OP] 버튼을 눌러PRE-OP 화면을 통해L4-L의 탭퍼의 삽입 깊이, 엔드이펙터에 가해지는 힘의 크기, 환자의 움직임에 대한 수치를 각각 구두로 말한다.
	Task 23	우측 상단에[INTRA-OP] 버튼을 눌러INTRA-OP 화면을 통해, L4-L의 스크류의 삽입 깊이, 엔드이펙터에 가해지는 힘의 크기, 환자의 움직임에 대한 수치를 각각 구두로 말한다.
	Task 24	[MOVE BACK] 버튼을 눌러 로봇틱 암을 준비 위치로 이동시킨다.

표 5. 간호사군 사용 시나리오별 중요 태스크

시나리오	No.	Task
사용 준비	Task 1	사용설명서 내 ‘비상정지 버튼, 발끼임, 풋 스위치’와 관련된 내용을 확인하고 지목한다.

		비상정지p27 / 풋 스위치p29 / 발 끼임p183
시스템 작동 머니플레이터 초기화 및 확인	Task 2	로보틱 암 머니플레이터에 부착되어 있는4개의 손 끼임 라벨 중2개 이상의 위치를 상단부에서 확인하고 지목한다.
	Task 3	로봇 마커 프레임과 로보틱 암의 외관의 이상이 있는지 확인한다.
	Task 4	메인 콘솔, 스태프 콘솔을 마킹 되어 있는 위치 에 배치한다.
	Task 5	기기 및 액세서리를 확인하고 환자마커와 엔드 이펙터에 마커볼을 부착한다.
	Task 6	탭퍼 드라이버와 마커를 결합한다.
	Task 7	스크류 드라이버와 마커를 결합한다.
	Task 8	환자 마커와 클램프를 결합한다.
	Task 9	로보틱 암, 메인 콘솔, 스태프 콘솔의 전원 및 케이블을 연결하세요.
	Task 10	로보틱 암의 풋 스위치를 연결한 후 로보틱 암 과 메인 콘솔의 전원을 켜다.
	Task 11	로그인 후 수술 방법(INTRA-OP) 및 영상 장치 (C-ARM)를 선택한다.
	Task 12	화면의[FOOT SWITCH TEST] 버튼을 누르고 풋 스위치의[LASER/OTS], [MANIPULATOR] 페달의 순서대로 밟아 연결상태를 확인한다.
	Task 13	로봇 위치를[RIGHT]로 선택 후 [INITIALIZATION] 버튼을 누른다. *이동 알림음 및 동작LED 확인이 가능한지 말 한다.
	Task 14	로봇 마커 위의 라인 레이저가 범위 내의 영역 을 교차하는지 검증 후 확인 버튼을 누른다. *이동 알림음 및 동작LED 확인이 가능한지 말

드레이프	Task 15	한다. 화면상의[DRAPE] 버튼을 누른 후 풋 스위치의 [MANIPULATOR] 페달을 밟아 머니플레이터를 장착 위치로 이동시킨 후 환자에게 감염을 방지하기 위해 머니플레이터 드레이프, 베이스 드레이프, 로봇 마커 드레이프 순으로 로봇틱 암 드레이프를 진행한다.
	Task 16	로봇틱 암의 엔드이펙터를 장착 후 로봇 마커 드레이프를 장착한 곳에는 마커볼(4개)을 끼운다.
	Task 17	메인 콘솔 또는 스탭 콘솔의 화면상 드레이프 순서 중 로봇틱 암의 머니플레이터를 풋 스위치의 [MANIPULATOR] 페달을 밟아서Ready
	Task 18	Position으로 이동한다. 로봇틱 암을 수술 테이블과의 간격을 두고 배치한 뒤 리프트[DOWN] 버튼을 눌러 고정하고 흔들리지 않는지 확인한다.
수술 준비	Task 19	OTS를 통하여 수술 도구의 인식 여부를 확인 후, 모든 수술 도구가OTS 카메라로 확인이 되지 않을 시 화면 상단의 마커볼 뷰 아이콘을 통해 작동영역 내에 있는지 확인한다.
	Task 20	로봇 마커가 마커볼 손상으로 인하여OTS 카메라에 인식되지 않아 새 마커볼로 교체한다.
	Task 21	[LOAD PLAN] 버튼을 눌러 첫 번째 수술 테이터를 불러온 후[CONFIRM] 버튼을 누른다.
SCAN	Task 22	ROI 'R', 'G', 'J' 에 보정마커가 포함되고 문자의 위치 및 방향이 영상과 일치하는지 파악한

- 후 우측의Registration을 눌러PASS/FAIL 여부를
확인한다.
- 정합결과 확인 (Verification) Task 23 영상에서 수술 대상Target을 구분하기 위해
[SEGMENTATION] 버튼을 누른다.
- Task 24 각 척추 레벨을Segmentation 된3D 영상과2D 영
상의ROI의Target Level 정보를 할당하기 위하
여 [LABELING] 버튼을 눌러 라벨링을 수행한
다.
- Task 25 Target L4에 대한 영역 박스가L4 영역을 모두
포함하도록 크기 및 각도를 조정한다.
- Task 26 각 척추 부분마다[IMAGE MATCHING] 버튼을
눌러2D-3D 영상 매칭을 실행한다.
- Task 27 Target L4에 대하여 이미지 하단의Slide
Control을 이용하여X-ray 영상과CT 영상이 일
치하는지 확인하여 정합 결과를 확인한다.
- Task 28 [ADJUSTMENT] 버튼을 눌러Target L4에 대
하여 삼각형 모양의 버튼으로CT(DRR) 영상을
이동시켜 적절하게 오버레이 되도록 조정한다.
- Task 29 조정한Target L4에 대하여[PREVIEW] 버튼을
눌러 정합 결과를 확인하고[APPROVE] 버튼을
누른다.
- Task 30 Target L5에 대하여[Disapprove]를 누른 후
[RE-MATCHING] 버튼을 눌러 영역 박스가L5
영역을 모두 포함하도록 수정하고 영상 정합을
다시 실행하기 위해[IMAGE MATCHING] 버튼
을 누른다.
- Task 31 정합 결과를 조정한 각Target에 대하여
[PREVIEW] 버튼을 통해Planning한 데이터를

		Task 32	화면에 띄운 후 정합이 완료되었는지 확인한다. Target L5의 정합 결과가 정상적으로 완료되었
수술 계획 (Planning)	Task 33		다면[APPROVE]를 누른다. 전체Target에 대한Planning 결과로 로봇이 이동 할 수 있는 영역인지[WORKSPACE CHECK] 버튼을 눌러 확인한다. 실패 시(빨강) 화면에 표 시되는 안내에 따라 로봇의 위치를 조정한 후[RETRY] 버튼을 누른다. *각Target이 파랑 또는 노랑으로 표시될 시 다 음 단계 가능
네비게이션 (Navigation)	Task 34		화면상에서Target L4-L에 대하여 로봇의 엔드이펙터를 계획된 가이드에 위치시키기 위해 [MOVE TO TARGET] 버튼을 누른다. 화면상에서 다음Target의 가이드를 위해 로봇
	Task 35		암을 원위치로 이동시키기 위해[MOVE BACK] 버튼을 누른다 화면상에서Target L4-R에 대하여 로봇의
	Task 36		엔드이펙터를 계획된 가이드에 위치시키기 위해 [MOVE TO TARGET] 버튼을 누른다.
비상정지 버튼	Task 37		로봇의 비상정지 버튼을 누른다.
사용	Task 38		비상정지 버튼을 시계방향으로 돌려서 해제한다.
수술 종료 후	Task 39		메인 콘솔을 로그아웃하고 전원 버튼을 누른다.
정리	Task 40		로봇의 전원 버튼을 눌러 종료한다.
	Task 41		케이블을 분리한다.

III. 결과

두 직군의 참여자를 각 군별로 나누어 태스크 수행 완료여부, 사용오류 발생여부, ASQ 설문 조사 결과 및 2번 이상 반복되어 제기되는 의견을 조사하여 분석하였다(표 6). 먼저 의사군의 경우 총 24개의 태스크 모든 항목에서 80% 이상의 작업수행 완료율을 만족하였으나 다음의 3개의 태스크에서 높은 사용오류 발생률이 확인되었다: Task 15 ‘Target L4에 대한 영역 박스가 L4 영역을 모두 포함하도록 크기 및 각도를 조정한다.’(40%), Task 19 ‘우측 상단에 2D 영상 계획 [INTRA-OP]와 2D-3D [PRE-OP]을 눌러 수술 계획 화면을 확인한다.’(33.3%), Task 21 ‘[MOVE TO TARGET] 버튼을 이용하여 로봇틱 암의 머니플레이터가 움직이면 Target L4-L의 스크류를 삽입한다.’(46.7%). 관찰자에 의해 기록된 사용 오류 원인은 모두 한 가지로 수렴했다(표 7). ASQ 점수에서는 총 8개 영역 중, 환자 마커 부착 단계(평균: 6.2)를 제외하고는 사용 설명서, 수술 계획, scan, registration, verification, 수술 계획 수정, navigation의 7개 항목에서 목표 점수 6점을 넘지 못하였다. 참여자 의견을 조사하였을 때는, 총 15명으로부터 34개의 의견이 보고되었고 그 중, 2명 이상이 같은 의견을 낸 것들로는 ‘로봇틱 암 이동이 끝났다는 알림이 없어 언제 이동이 완료된 것인지 정확히 알 수 없음’ (6명), ‘ROI 영역 조절 시 반응이 느리고 터치감이 좋지 않아 부드럽지 못하다’(6명)의 두가지가 있었다.

표 6. 사용적합성 총괄 평가 결과

평가 항목	의사군	간호사군
작업 수행 완료율	93%	73%*
사용 오류 발생률	46.7%*	46.7%*
평균 ASQ 점수		

사용설명서	5.57*	5.93*
사용준비	-	6.31
시스템작동	-	6.22
머니플레이터 초기	-	5.96*
화 및 확인		
드레이프	-	5.64*
수술 준비	-	6.16
Pre-planning	5.75*	-
환자 마커 부착	6.2	-
Scan	5.84*	6
Registration	5.19*	5.02*
Verification	5.58*	5.18*
Planning	5.89*	-
Navigation	5.64*	6.6
비상정지 버튼 사용	-	6.69
수술 종료 후 정리	-	6.42

* 사용적합성 및 만족도 평가에서 목표치에 도달하지 못한 항목

표 7. 의사군에서 사용 오류율이 높은 태스크의 오류 원인

No.	참여자	사용 오류 원인
Task 15	4	Target 지정 없이 화면을 클릭하고 박스를 조정하려 함
	5	Target 지정 없이 화면을 클릭하고 박스를 조정하려 함
	8	Target 지정 없이 화면을 클릭하고 박스를 조정하려 함
	9	Target 지정 없이 화면을 클릭하고 박스를 조정하려 함
	10	Target 지정 없이 화면을 클릭하고 박스를 조정하려 함
	13	Target 지정 없이 화면을 클릭하고 박스를 조정하려 함
Task 19	2	다른 기능 버튼들을 누른 후 태스크 성공함.
	4	Target 해제하지 않고 변경하려 함.
	11	Target 해제하지 않고 변경하려 함.
	14	Target 해제 없이 영상 계획 조정하려함.
	15	Target 해제 없이 영상 계획 조정하려함.
Task 21	2	타겟 지정없이[MOVE TO TARGET] 버튼을 클릭함.
	3	팝업창 확인 후 타겟 지정함. Target L4-L 선택 후Move to target을 누르지 않고 풋 스위치를 누름.

5	Target 지정없이 풋 스위치 누름
6	Target 지정없이Move to target을 누른 후 팝업창 확인 후 다시 수행
10	Target 지정 없이 발판스위치 누름. 로봇틱암이 움직이지 않는 것을 확인하고 태스크 재 수행함.
15	Target 지정없이move to target 버튼 클릭. 팝업안내창 확인 후 수행 성공

간호사군에서는 총 41개의 태스크로 구성되어, 총 13개의 항목에서 사용 실패가 확인되었고 특히 다음의 3개의 태스크에서는 목표 최대 실패율을 웃도는 결과가 도출되었다: Task 18 ‘로봇틱 암을 수술 테이블과의 간격을 두고 배치한 뒤 리프트[DOWN] 버튼을 눌러 고정하고 흔들리지 않는지 확인한다.’(80%), Task 28 ‘[ADJUSTMENT] 버튼을 눌러Target L4에 대하여 삼각형 모양의 버튼으로CT(DRR) 영상을 이동시켜 적절하게 오버레이 되도록 조정한다.’ (80%), Task 30 ‘Target L5에 대하여[Disapprove]를 누른 후 [RE-MATCHING] 버튼을 눌러 영역 박스가L5 영역을 모두 포함하도록 수정하고 영상 정합을 다시 실행하기 위해[IMAGE MATCHING] 버튼을 누른다.’ (73%). 이 태스크들의 사용 실패 원인을 살펴보았을 때 실패한 참가자 모두 같은 원인으로 사용 실패한 것을 알 수 있다(표 8). 사용 오류 발생률 관점에서는 다음의3개의 태스크에서 목표치 만족하지 못하였다: Task 4 ‘메인 콘솔, 스태프 콘솔을 마킹 되어 있는 위치에 배치한다.’(46.7%), Task 15‘ 화면상의 [DRAPE] 버튼을 누른 후 풋 스위치의[MANIPULATOR] 페달을 밟아 머니플레이터를 장착 위치로 이동시킨 후 환자에게 감염을 방지하기 위해 머니플레이터 드레이프, 베이스 드레이프, 로봇 마커 드레이프 순으로 로봇틱 암 드레이프를 진행한다’(20%), Task 25 ‘Target L4에 대한 영역 박스가L4 영역을 모두 포함하도록 크기 및 각도를 조정한다.’(30%). 사용 오류의 원인 역시 참

가자 모두 같은 원인으로 사용 오류가 발생하였음이 확인되었다(표 9). 만족도 조사에서는 총 12개의 항목에서 사용 설명서, 머니플레이터 초기화 및 확인, 드래이프, registration, verification 의 총 5개 항목에서 목표치를 넘지 못하였다. 참여자 의견은 39개의 의견이 보고되었고 그 중 2명 이상의 의견이 확인된 것들로는 ‘verification 단계에서 영역을 지정하고 조정하는 단계에서 조작이 어려움’(8명), ‘로봇틱 암이 켜고 종료되는 것을 알 수 없음’(4명), ‘절차가 복잡하고 전반적인 프로세스 파악이 어려움’(6명)이 보고되었다.

표 8. 간호사군에서 실패율이 높은 태스크의 사용 오류 원인

No.	참여자	사용 오류 원인
Task 18	2	리프트[DOWN] 실패
	5	리프트[DOWN] 버튼 누르지 않음
	7	리프트[DOWN] 기능을 사용하지 못함
Task 28	5	[ADJUSTMENT] 시 화살표 버튼을 사용하지 않고, 불러치리된box를 움직이려함. 전반적으로task를 이해하지 못한 것으로 보임
	6	task 수행 못함
	9	[ADJUSTMENT]기능에 대한 사용방법 및 기능에 대해 인지하지 못함
Task 30	6	[ADJUSTMENT] 기능 사용. [RE-MATCHING] 기능 사용하지 못함
	7	[RE-MATCHING] 기능을 수행하지 못함.
	12	[ADJUSTMENT] 기능 사용. [RE-MATCHING] 기능 사용하지 못함
	13	[RE-MATCHING] 기능을 수행하지 못함

표 9. 간호사군에서 사용 오류율이 높은 Task의 사용 오류 원인

No.	참여자	사용 오류 원인
Task 4	1	로봇틱 암을 이동하려함. 진행자의 재안내이후task 수행

	6	완료. 로봇턱 암을 이동하려함. 진행자의 재안내이후task 수행
	7	완료. 로봇턱 암을 이동하려함. 진행자의 재안내이후task 수행
	8	완료. 로봇턱 암을 이동하려함. 진행자의 재안내이후task 수행
	9	완료. 로봇턱 암을 이동하려함. 진행자의 재안내이후task 수행
	12	완료. 로봇턱 암을 이동하려함. 진행자의 재안내이후task 수행
	15	완료. 로봇턱 암을 이동하려함. 진행자의 재안내이후task 수행
Task 15	12	완료. 풋 스위치를 길게 누르지 않음. 팝업창 확인후task 재 수행
	13	풋 스위치를 한번 클릭함. 화면 안내 확인 후 길게 눌러 drape 위치로 이동시킴.
	15	진행자의 안내후task 완료함. 페달을 길게 누르지 않았 음. 팝업 창의 안내 후 수행 완료함.
Task 25	7	화면 내의 영역 박스를 클릭하여 크기 및 각도를 조정하 려 함.
	8	화면 내의 영역 박스를 클릭하여 크기 및 각도를 조정하 려 함.
	10	화면 내의 영역 박스를 클릭하여 크기 및 각도를 조정하 려 함.
	11	화면 내의 영역 박스를 클릭하여 크기 및 각도를 조정하 려 함.
	15	화면 내의 영역 박스를 클릭하여 크기 및 각도를 조정하 려 함.

IV. 고찰

우선 수행 완료율을 비교하였을 때, 의사군에서는 목표 작업 수행 완료율을 달성한 반면, 간호사 군에서는 목표치를 달성하지 못한 세 가지 항목들이 확인되었다. 첫 번째는 Task 18로 수술 준비 단계에서 [DOWN] 버튼을 이용하지 않아 로봇 암을 움직여야 할 때 적절히 이동 시키지 못한 단계다. 이는 높은 사용 오류율이 발생한 태스크 및 2번 이상 반복되는 의견에서도 반복 확인된 내용으로, 풋 스위치를 사용한 로봇 암의 이동에서 로봇 암의 이동이 필요한 상황인지, 이동이 끝난 상황인지에 대한 알림음 혹은 팝업을 통한 안내가 필요하겠다. 나머지 두 가지는 Task28, Task30으로 verification 단계에서 발생하였다. 하지만 이는 본 연구기기의 사용적합성 문제보다는 평소 navigation system 사용 시 의사와 간호사 간 업무 차이가 작용한 것으로 생각된다. 통상적인 navigation system에서 해부학적 구조나 병변과의 위치관계를 통해 그 정합을 확인하고 adjustment가 필요한지는 정합의 정도가 수술을 방해하지 않을 정도인지에 대한 집도의의 판단이기에, 결정 권한도 집도의가 갖게 된다. 이러한 체계를 고려하였을 때, 간호사 군은 정합 및 조정 과정이 익숙하지 않을 것이라 예상할 수 있다. 또한 의사군에서도 상응하는 같은 Task17, Task18이 있었으나(Task17, Task18) 간호사 군에서만 완료율 차이가 확인된 점, 간호사 군에서만 절차가 복잡하고 프로세스 파악이 어려웠다고 대답한 점 역시 이를 반영한 결과로 해석할 수 있다. 따라서 간호사 직군에서 정합 단계를 포함시킨 것이 타당한 사용적합성 평가인지에 대한 재고가 필요하겠으며, 향후 로봇 수술기의 사용적합성 평가 시 설정한 태스크가 평소에도 하는 업무인가에 대한 고려가 중요하겠다.

다음으로 사용 오류율이 높게 나왔던 항목들의 분석에서 의사군과 간호사군

모두에서 공통적으로 확인되는 개선사항들이 확인되었다, 첫 번째로는 양측 모두에서(의사군 Task15, 간호사군 Task25) Target의 영역박스를 조정하는 단계에서 target의 지정 없이 화면 내 영역 박스를 직접 조정하려 했다는 점이다. 의사군 사용 오류율이 높은 나머지 Task19에서도 동일하게 Target을 지정하지 않고 영상 계획을 변경하려는 오류, Task21에서도 Target을 지정하지 않고 풋 스위치를 누르는 오류가 나타났다는 점에서 target 지정/해제의 시인성 및 필요성에 대한 안내의 개선이 필요하겠다. 현재 user interface를 보면 ROI 지정 시 target 선택을 하기 전과 후의 화면이 유사하고(그림 2), intra-op planning 시에도 target 지정 전과 후의 왼쪽 화면이 차이가 없다. 이를 고려하였을 때, target 지정을 하기 전에는 왼쪽 화면을 흐리게 처리하는 방법 혹은 target을 지정하라는 팝업을 띄우는 방법 등을 통한 개선이 도움이 되겠다. 간호사 군의 오류율이 높게 보고된 다른 항목에는 Task4 메인콘솔을 배치할 때 로봇틱 암을 이동하려는 오류 및 Task15로 풋 스위치를 길게 누르지 않은 오류가 있다. Task15의 경우 수행 완료율에서도 제기 되었고 의사군 및 간호사군 모두에서 의견 수렴 시 동일하게 제기 된 의견으로 팝업을 통해 수행 완료하기는 하였지만, 로봇틱 암의 움직임이 필요한 상황 동안 알람을 통한 개선이 도움이 될 것으로 보인다.

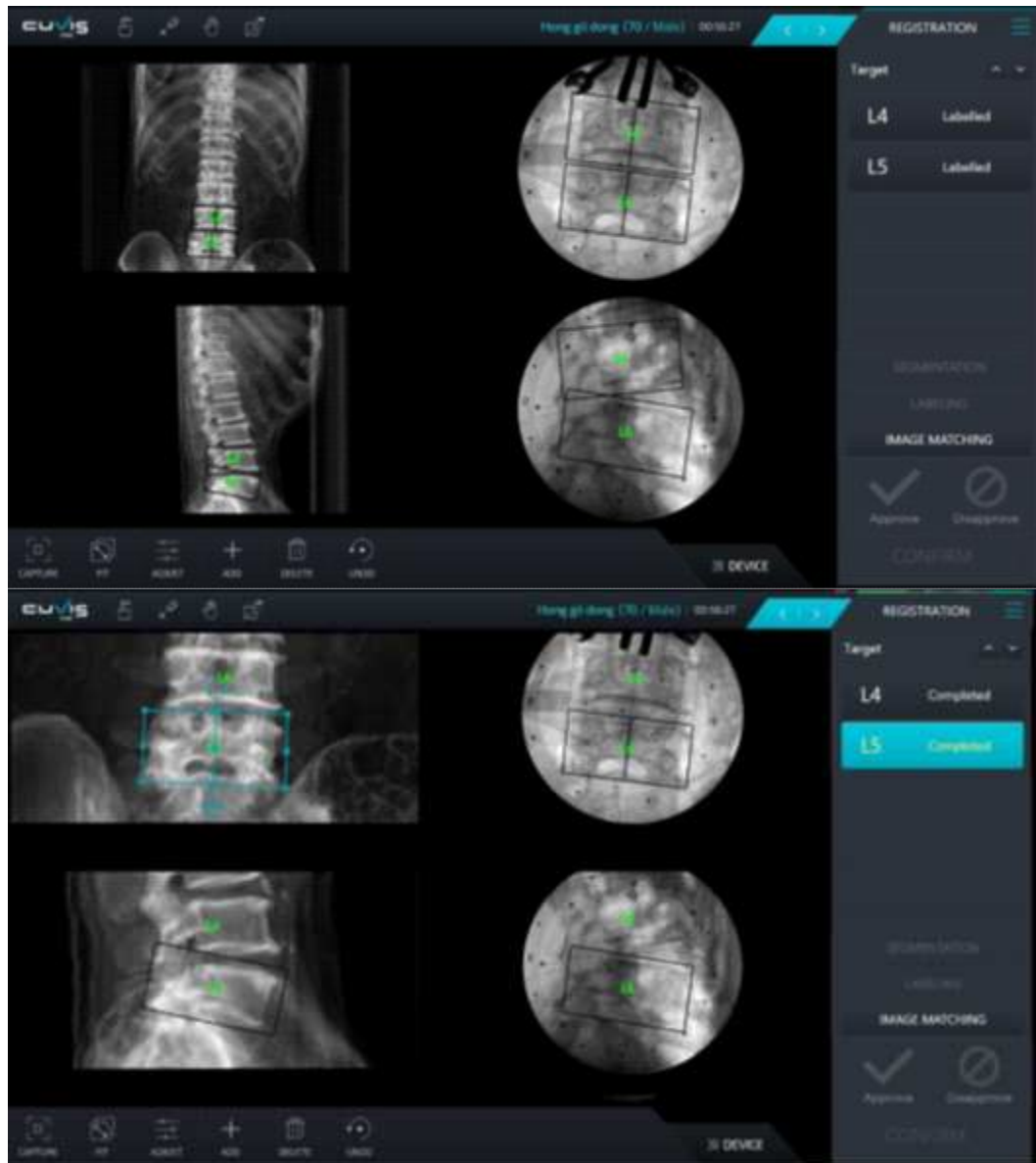


그림 2. ROI setting 시 target 지정 전/후의 user interface. Target 지정 전 (위), Target 지정 후 (아래)

만족도는 의사군과 간호사군 모두 전반적으로 낮은 만족도를 기록하면서 개

선사항에 대한 의견에서는 사용하는데 오래 걸리는 것, planning 시 화면의 조정이 어려운 것, 터치 민감도가 떨어지는 것의 의견이 반복적으로 제시되었다. 현재 척추 수술에서 로봇 수술기를 사용하는 빈도가 낮은 것 역시 절차가 복잡하여 시간이 오래 걸리는 것이 가장 큰 문제인 만큼 터치감의 개선 및 planning 시 예상되는 trajectory를 미리 보여주는 등의 절차 감소가 만족도 개선을 통한 사용 증대에 영향을 끼칠 것으로 보인다.

연구 기기의 평가 결과를 종합하면, 비록 수행 완료율, 사용 오류율 및 만족도에서 기대한 목표치를 달성하지는 못하였으나 제시한 몇 가지의 개선을 통해 usability를 개선할 수 있을 것으로 사료된다. 개선 후 사용적합성 총괄 평가 결과가 목표치를 상회하였는지에 대한 후속 연구가 도움이 되겠다. 또한 본 연구에서 목표치를 달성하지 못했던 태스크들은 선행하였던 위험관리 절차를 통해 다음 단계로 진행을 막거나 팝업을 통한 알람을 통해 위험 통제가 되었던 단계들로, 새로 발견된 중대한 risk는 없었으며 전반적인 위험이 허용 가능한 수준을 넘지 않았음을 알 수 있었다.

본 연구는 척추 로봇 수술기에서 진행한 최초의 사용적합성 평가로, 향후 다른 로봇 수술기의 사용적합성 평가로도 확대되어 그 가이드로 제시될 수 있다는 의의를 갖는다. 현재 척추 로봇 수술기는 시간이 오래 걸린다는 점 혹은 익숙하지 않음 등으로 사용적합성이 부족해 본격적으로 활성화되지는 않은 단계이다. 이러한 사용적합성을 개선하기 위해 증강 현실을 활용하는 모델 혹은 수술 기구에 직접 보조 화면을 장착하는 모델 등의 다양한 로봇 수술기가 시판을 앞두고 있다.^{14,15} 이를 고려하였을 때, 각 척추 로봇 수술기의 비교 및 위험도 평가를 위한 사용적합성에 대한 평가 방식 및 그 결과가 더욱 중요해질 것으로 예상된다.

하지만 본 연구는 다음의 몇가지 한계를 갖는다. 우선 모집된 참여자들은 모두 척추 수술 관련 경력이 있는 전문 의료인으로 척추 로봇수술기 및 네비

게이션의료용입체정위기 관련 경험이 충분히 있던 참여자들로 관련 경험이 없거나 적은 사람들을 모두 포함한 사용적합성 평가는 아니었다. 하지만, 척추 로봇 수술기의 주 의도된 사용자가 관련 경력이 있는 전문 의료인으로 예상되기에 그 영향은 크지 않을 것으로 보인다. 또한 본 평가는 연구기기에 맞춰 설계된 단일 기관 사용적합성 평가로 타기관 혹은 의료기기에 확장 적용할 시 각 기관 내부 체계에 따른 직군 별 태스크가 상이할 수 있어 조정이 필요할 수 있다.

V. 결론

이번 연구를 통해 척추 로봇 수술기에서 사용적합성 총괄평가를 통한 위해 요인 분석 및 위험 관리 정도를 평가할 수 있었다. 비록 본 평가에서 목표했던 작업 수행 완료율, 사용 오류율 및 만족도를 달성하지는 못하였으나, 새롭게 발견된 중대한 risk는 없었고, 중대한 위해 요인 역시 확인되지 않았다. 사용적합성 측면에서는 목표를 달성하지 못했던 task 모두 참여자들이 같은 이유로 실패 및 사용오류가 발생하였기에 로봇턱암 이동 완료를 알리는 알림음, user interface에서 target을 지정하기 전/후의 화면을 달리할 것 등의 개선 방안을 도출할 수 있었다. 본 연구는 척추 로봇 수술기의 첫 사용적합성 평가 사례로, 대부분의 로봇 수술기가 본 기기와 유사한 방식으로 환자의 영상을 통해 해부학적 구조를 확인하고 수술을 계획 후 실행한다는 점에서 타 로봇수술기로도 확장할 수 있을 것으로 사료된다. 또한 척추 수술 분야에서 로봇 수술기의 도입은 시작 단계로 증강 현실등을 통한 후속 모델들이 허가 및 시판을 앞두고 있고 그에 따르는 위험 관리 및 사용적합성에 대한 평가가 중요하겠다. 이러한 점에서 본 연구가 대표 사례로 제시될 수 있기를 기대한다.

참고문헌

1. IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
2. IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices — Technical Corrigendum 1.
3. IEC/TR 62366-2:2016 Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices.
4. Roma MSG, de Vilhena Garcia E. Medical device usability: Literature review, current status, and challenges. *Research on Biomedical Engineering*. 2020;36:163-70.
5. Alemzadeh H, Raman J, Leveson N, Kalbarczyk Z, Iyer RK. Adverse events in robotic surgery: a retrospective study of 14 years of FDA data. *PloS one*. 2016;11(4):e0151470.
6. 식품의약품안전처고시 제2023-41호, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
7. Ponkilainen VT, Huttunen TT, Neva MH, Pekkanen L, Repo JP, Mattila VM. National trends in lumbar spine decompression and fusion surgery in Finland, 1997–2018. *Acta orthopaedica*. 2021;92(2):199–203.
8. 국민건강보험공단, 2021 주요수술통계연보, 2022
9. Luengo-Matos S, Sánchez-Gómez LM, Hijas-Gómez AI, García-Carpintero EE, Ballesteros-Massó R, Polo-deSantos M. Efficacy and safety of robotic spine surgery: systematic review and meta-analysis.

Journal of Orthopaedics and Traumatology. 2022;23(1):1-12.

10. Precedence Research, Spine Surgery Robots Market (By Application: Spinal Fusion, Minimally Invasive Procedures, Scoliosis, Osteoporotic Compression Fractures, Others; By Method: Minimally Invasive Surgery, Open Surgery; By End User: Hospitals, Ambulatory Surgical Centers) – Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook, and Forecast 2023-2032, 2023

11. Roser F, Tatagiba M, Maier G. Spinal robotics: current applications and future perspectives. *Neurosurgery*. 2013;72:A12-A8.

12. Soliman MA, Pollina J, Poelstra K, Chaudhary S, Foley K. Can a Spine Robot Be More Efficient and Less Expensive While Maintaining Accuracy? *International Journal of Spine Surgery*. 2022;16(S2):S50-S4.

13. ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices.

14. Schütz L, Brendle C, Esteban J, Krieg SM, Eck U, Navab N. Usability of graphical visualizations on a tool-mounted interface for spine surgery. *Journal of Imaging*. 2021;7(8):159.

15. Burström G, Persson O, Edström E, Elmi-Terander A. Augmented reality navigation in spine surgery: a systematic review. *Acta Neurochirurgica*. 2021;163:843-52.

Abstract

Summative Usability Evaluation for Hazard Analysis of Spinal Robotic Surgical Instrument

Kang U Kim

*Department of Medical Device Engineering and Management
The Graduate School, Yonsei University*

(Directed by Professor Sung Uk Kuh, Won Seok Jang)

The ambiguity in the concept and interpretation of usability evaluation in medical devices has made it difficult to establish uniform guidelines. Thus the current usability tests often presents isolated examples limited to specific medical devices. In the context of robotic surgical instrument, the complexity of the device amplifies these issues and there are no cases of spinal robotic surgical instruments. Therefore a usability test for spinal robotic surgical instrument was conducted in an test environment set similar to an actual operating room and a total of 30 participants, 15 doctors and 15 nurses were recruited. Two scenarios and after scenario questionnaires(ASQ) were performed

for each group respectively. Target usability criteria set at an 85% or higher task completion rate, a 15% or lower rate of user errors, and an average ASQ score of 6 or above. Tasks that failed to meet the target criteria exhibited similar abnormal device uses. Consequently, improvement recommendations were provided, such as introducing differentiated screen displays before and after target selection and incorporating notification sounds to indicate the completion of the movement of the robotic arm. The lower usability measured particularly among the nurse group during the verification scenario highlights a limitation in this study, emphasizing the importance of scenario design tailored to job roles. This study, being the initial usability test for the spinal robotic surgical instrument could serve as a representative case for future usability evaluations of robotic surgical systems.

Keywords : automated system robotic surgical instrument, medical device usability, robotic surgical instrument, spinal robotic surgical instrument, usability test