



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](#)

IEC 62366-1을 적용한
무선 초음파시스템의
사용자 인터페이스 설계 최적화

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
오 현 경

IEC 62366-1을 적용한
무선 초음파시스템의
사용자 인터페이스 설계 최적화

지도교수 구 성 욱 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

오 현 경

오현경의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원 구 성 욱 인

심사위원 장 원 석 인

심사위원 유 양 모 인

연세대학교 대학원

2024 년 12월

감사의 글

의료기기산업학과를 입학하고 어느덧 6년의 시간이 흘렀습니다. 떨리는 면접순간부터 석사과정을 마칠 수 있기까지 함께하신 하나님께 감사합니다. 의료기기를 다루는 임상분야에 종사한 저는 다양한 분야의 전문가들과 협업하여 의료기기를 개발하는 과정에 참여하면서 호기심을 갖게되었습니다. 그 중 사용적합성 전문가가 되기위하여 입학하였고 학업을 통해 기반을 다질 수 있는 시간이 되었습니다.

인생의 대소사를 치르느라 석사과정을 포기하고 싶을 때마다 유종의 미를 거둘 수 있게 늘 기회를 주시고 지도해주신 장원석 교수님께 감사합니다. 의료기기산업에 받을 내딛을 수 있게 길을 열어주신 구성욱 교수님께도 감사합니다. 또한 변함없이 유쾌하게 지도해주신 유양모 교수님께 감사합니다. 학과에서 뵈 때마다 늘 미소로 따뜻하게 맞이해주신 권병주 교수님께도 감사합니다.

입학동기들은 일찍이 졸업하였지만 연구실에서, 수업에서 만나 인연을 함께하였던 동기들과 선후배님들에게도 감사인사드립니다. 저를 보시고 오래걸리더라도 끝까지 해 내셨으면 좋겠습니다.

마지막으로 결혼과 동시에 입학하면서 묵묵히 그 과정을 동행해준 남편 김상일, 그리고 공부는 왜 하는지 물어봐준 사랑스런 이든, 로아. 두 아이에게 대단하진 않지만 끈기와 인내를 가르쳐주고 싶어서 중단하지 않았습니다. 물질적으로 심적으로 늘 힘이 되어주신 부모님께도 감사드리며, 앞으로 실무에서나 어떤 일에서나 주어진 것에 감사하며 최선을 다하도록 하겠습니다.

2024년 12월

오현경 올림

차 례

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 그림 차례 | iii |
| 표 차례 | iv |
| 국문 요약 | vi |
| I. 서론 | 1 |
| 1. 연구 배경 | 1 |
| 가. 사회적 및 경제적 관점 | 1 |
| 나. 기술적 관점 | 2 |
| 다. 국제 규격 IEC 62366 관점 | 3 |
| 2. 연구 목적 및 방법 | 7 |
| 3. 무선 초음파시스템 개요 | 9 |
| 가. 적용 범위 | 9 |
| 나. 원리 및 구성 | 10 |
| II. 연구 방법 | 12 |
| 1. 해외 선진사 제품의 임상 활용 분석 | 12 |
| 가. GE Vscan | 12 |
| 나. SONOSITE S-series | 15 |
| 다. SIEMENS Acuson Freestyle | 17 |
| 2. 사용자 연구 | 18 |
| 가. 진료과별 사용자 및 사용 환경 조사 | 18 |
| 나. 사용자 연구 공통 사항 도출 | 20 |
| 다. 임상워크플로우 개발 | 21 |
| 3. 분석 및 사용 오류 식별 | 23 |
| 가. 일차가동기능 분석 | 23 |
| 나. 사용자 인터페이스 분석 | 25 |
| 4. 사용자 인터페이스 평가 계획 | 26 |
| 가. 1차 형성 평가 | 26 |
| 나. 2차 형성 평가 | 27 |
| 다. 총괄평가 | 30 |

| | |
|------------------------------|-----------|
| III. 연구 결과 | 37 |
| 1. 사용자 인터페이스 평가 결과 | 37 |
| 가. 1차 형성 평가 | 37 |
| 나. 2차 형성 평가 | 39 |
| 다. 총괄평가 | 45 |
| 2. 사용자 인터페이스 평가 결과 분석 | 53 |
| 가. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치 | 53 |
| 나. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기 | 54 |
| IV. 고찰 및 결론 | 55 |
| 참고문헌 | 57 |
| Abstract | 60 |

그림 차례

| | |
|---|----|
| 그림 1. 글로벌 휴대용 초음파 장비 시장 규모 및 전망 | 2 |
| 그림 2. 위험 관리 활동과 사용적합성 엔지니어링 활동 상호연계 | 5 |
| 그림 3. 무선 초음파시스템(MINISONO wireless type) | 7 |
| 그림 4. 사용적합성 엔지니어링 프로세스 4단계 적용안 | 8 |
| 그림 5. Vscan | 12 |
| 그림 6. S-series | 15 |
| 그림 7. Acuson Freestyle | 17 |
| 그림 8. 터치스크린의 일차가동기능 배치 | 27 |
| 그림 9. 무선 초음파시스템 시제품 영상 품질 성능시험 | 29 |
| 그림 10. 최종 개발된 무선 초음파 프로브 | 30 |
| 그림 11. 전용영상장치의 최종 사용자 인터페이스 | 31 |
| 그림 12. Smart IT 연동기기의 최종 사용자 인터페이스 가로/세로 모드 | 31 |
| 그림 13. 최종 사용자 인터페이스 평가 참가자 정보 | 32 |
| 그림 14. 최종 사용자 인터페이스 평가 수행 | 33 |
| 그림 15. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치의 절차 및 식별과 영상 만족도 결과 · 48 | |
| 그림 16. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기의 절차 및 식별과 영상 만족도 결과 | 51 |

표 차례

| | |
|---|----|
| 표 1. 국내 무선 초음파시스템의 제조 및 수입 허가 현황 | 3 |
| 표 2. 사용적합성 적용 방법 | 6 |
| 표 3. 국내 무선 초음파시스템 관련 품목분류 및 정의 | 9 |
| 표 4. 사용자 및 사용 환경 공통 사항 | 20 |
| 표 5. 무선 초음파 프로브와 영상장치의 공통적 요구사항 | 21 |
| 표 6. 무선 초음파시스템의 일차가동기능 분류 | 23 |
| 표 7. 일차가동기능에 대한 사용자 인터페이스 요구사항 | 23 |
| 표 8. 사용자 인터페이스 개념의 예비 검토 | 25 |
| 표 9. 무선 초음파시스템 디자인 설문지 | 26 |
| 표 10. 발생한 사용 오류에 대한 분류 | 28 |
| 표 11. 관찰자 기록 양식 예시 | 28 |
| 표 12. 영상 품질 성능시험 항목 및 기준 | 29 |
| 표 13. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치의 태스크 시나리오 | 34 |
| 표 14. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기의 태스크 시나리오 | 35 |
| 표 15. 발생한 오류에 대한 분류 | 36 |
| 표 16. 시험 목표 기준 | 36 |
| 표 17. 디자인 설문조사 결과 | 37 |
| 표 18. 전용 영상장치 일차가동기능 배치 | 38 |
| 표 19. Smart IT 연동기기 일차가동기능 배치 | 39 |
| 표 20. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치 사용 오류 분석 | 40 |
| 표 21. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기 사용 오류 분석 | 41 |
| 표 22. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치 영상 품질 성능시험 결과 | 42 |

| | |
|---|----|
| 표 23. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기 영상 품질 성능시험 결과 | 44 |
| 표 24. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치 사용 오류 원인 | 46 |
| 표 25. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기의 사용 오류 원인 | 49 |
| 표 26. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기 영상 품질 성능 재시험 결과 | 52 |
| 표 27. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치의 사용자 인터페이스 최종 결과 | 53 |
| 표 28. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기의 사용자 인터페이스 최종 결과 .. | 54 |

국 문 요 약

IEC 62366-1을 적용한 무선 초음파시스템의 사용자 인터페이스 설계 최적화

현장 초음파(Point-of-care Ultrasound)에서 사용되는 대부분의 이동형 초음파영상 장치는 본체와 유선형 프로브로 구성한다. 최근에는 현장 초음파의 유용성 향상을 위하여 정보·통신 기술을 기반하여 다양한 플랫폼과 연동되는 무선 초음파시스템이 등장하였다. 새로운 임상워크플로우가 형성됨에 제조사는 사용자 인터페이스에 대한 위험 관리를 위해 국제 규격 IEC 62366-1에 따라 사용적합성을 적용해야 한다. 이에 본 연구에서는 사용적합성을 적용하여 무선 초음파시스템의 임상워크플로우를 개발하고 사용자 인터페이스 평가 과정을 제시한다.

IEC 62366-1에서 제시한 사용적합성 엔지니어링 프로세스는 4단계로 사용 사양서 준비, 분석 및 사용 오류 식별, 형성 평가, 총괄평가로 구분된다. 사용 사양서 준비에서 해외 선진사 제품 분석과 사용자 연구 및 요구사항을 수집하였다. 이를 토대로 무선 초음파 프로브와 전용 영상장치와(노트북형) 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기(수지형) 구분하여 각 사용 사양서 개발 활동을 수행하였고, 병원 전과 병원 내의 임상워크플로우 솔루션을 제안하였다. 분석 및 사용 오류 식별 단계에서는 무선 초음파시스템의 일차가동기능을 분류하고 사용 오류를 식별하여 사용자 인터페이스 설계 사항을 도출하였다. 이후 형성 평가를(디자인 설문조사, 일차가동기능 배치 검토, 사용적합성 시험, 영상 품질 성능시험) 수행하여 개선 사항을 도출하고, 총괄평가를(사용적합성 시험) 통해 최종 사용자 인터페이스의 유효성을 입증하였다. 평가 시, 상위 태스크에 대해 93% 이상의 수행 완료율, 70% 이상의 절차 및 식별의 유용성, 영상 만족도 65% 이상을 목표치로 설정하였다.

최종 사용자 인터페이스 평가 결과 노트북형과 수지형에서 이벤트 알람에 대한 검토 판정이 보고되었는데, 이벤트 알람의 식별을 위해 초음파 프로브에서만 아닌 영

상장치에서도 팝업 알람을 통해 이벤트 시 대처할 수 있도록 개선점을 확인하였다. 이외에 노트북형에서 depth 기능의 반응속도를 높이고, 수지형에서 영상 선택 아이콘의 색상 변경 등의 개선 사항을 도출하였다. 영상 만족도에서는 각 프로브의 해상력과 frame rate 항목에서 검토 판정이 나왔는데 성능시험 결과와 달랐다. 이는 참가자 대부분 오랫동안 고성능의 초음파진단장치를 사용하므로 평가에 영향을 미칠 수 있는 연구의 한계점으로 볼 수 있다. 이를 보완하기 위해 적응증에 따라 이동형 초음파 영상장치와의 비교연구로 발전할 수 있을 것이다.

결론적으로 본 연구는 사용자 인터페이스의 위해 요인 및 위해 상황을 식별하고, 사용 오류를 낮추기 위하여 절차 및 식별의 유용성과 영상 만족도에 대한 개선 방안을 도출을 통해 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 적용하여 무선 초음파시스템의 사용자 인터페이스 설계를 최적화한 구체적 사례로 제시 되기를 기대한다.

핵심 되는 말: 무선 초음파시스템, IEC 62366-1, 사용적합성 엔지니어링 프로세스,
사용자 인터페이스, 임상워크플로우

I. 서론

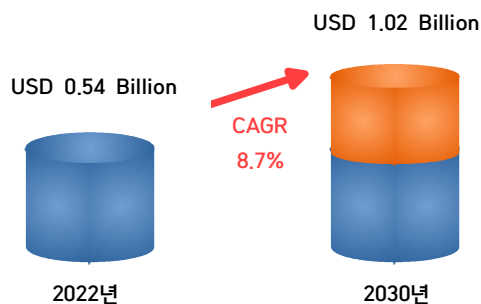
1. 연구 배경

가. 사회적 및 경제적 관점

초음파는 전 세계적으로 가장 널리 사용되는 진단 도구로 방사선 노출 없이 높은 해상도의 실시간 이미지 제공과 접근성이 우수한 장점으로 활용성이 높다. 현장 초음파(Point-of-Care Ultrasound, 이하 POCUS)의 개념은 1990년대부터 정립되기 시작하였는데 외상환자 선별의 초음파 프로토콜(Focused Assessment with Sonography in Trauma, FAST)이 제안된 배경 내 있다[1]. 이후 미국에서 휴대용 초음파 관련 연구과제로부터 개발된 기술 등을 기반으로 2000년대 들어 장비의 크기가 작아지면서 휴대용 초음파 진단기를 이용한 많은 선행 연구가 이뤄지고 있으며[2-5], 특별히 COVID-19 감염 환자 경우 폐 응집 정도를 모니터링하고 초음파로 복부 염증 가능성을 조사하는데 응급실에서 POCUS가 조기 식별에 유용함이 입증되었다[6]. 국내에서도 세부 품목별 초음파영상 진단장치의 생산 및 수출입 현황은 2010년대부터 범용 초음파기기의 시장 성장률은 낮으나 휴대용 초음파 진단기가 효율적으로 사용될 수 있는 응급의학과, 중재적 영상 의학과, 마취과, 집중치료실, 병동 등의 성장률이 증가하였고, 전 세계 인구 노령화, 질병 확산으로 인해 치료 및 진단의 목적에서 예방 측면의 수요가 확대되었다[7]. 또한 글로벌 휴대용 초음파 시장 규모는 2022년 5억 3,662만 달러로, 연평균 성장률은 8.65%로 증가하여 2030년에는 10억 1,912만 달러에 이를 것으로 전망되고 있다[8](그림1). 나아가 정보·통신 기술과 융합하여 무선으로 영상을 전송하고 기존 전용콘솔 영상 제어장치에서 다양한 플랫폼으로 영상 출력이 가능한 무선 초음파시스템 개발이 활발해지면서 휴대용 초음파 시장 성장에 기여로 경제적 파급효과가 상당히 클 것으로 기대되고 있다.

Global Handheld Ultrasound Market

Market forecast to grow at a CAGR of 8.7%



출처: Handheld Ultrasound Market 2022 ~2023, Technavio

그림 1. 글로벌 휴대용 초음파 장비 시장 규모 및 전망

나. 기술적 관점

POCUS에서 사용되는 이동형 초음파영상장치는 휴대용 초음파진단장치라고도 불리며 특성에 맞게 이동성을 높이기 위하여 무게를 경량화하고, 접근성을 높이는 기술 및 워크플로우 개발이 필요하다. 이와 관련하여 휴대용 초음파진단장치의 국제 특허 동향을 살펴보면 2000년대 초반에 선진국에서 많은 혁신적 특허 기술이 출원되었고, 한국은 후발 주자로서 2010년대에는 미국을 추월하면서 기술적 성장 중이다. 표 1의 국내 이동형 초음파영상장치 중 제조 및 수입이 허가된 무선 초음파시스템을 살펴보면 국내·외에서 무선 초음파시스템 개발이 활발하다. 이는 무선 초음파시스템이 빠른 감별 및 추가적인 치료의 방향을 설정하는 목적 뿐 아니라 중재적 시술에서 감염의 위험을 낮추며 사용자의 피로부담을 줄일 수 있는 등의 다양한 문제를 해결할 수 있다는 점에 있다.

표 1. 국내 무선 초음파시스템의 제조 및 수입 허가 현황

| 허가연도 | 모델명 | 업체명 | 업종 |
|------|---------------------------------------|-------------------|-----|
| 2024 | TE Air | 포워드메디칼(마인드레이) | 수입업 |
| 2024 | C3 HD3외 6건 | (주)라이프시맨틱스(클라리어스) | 수입업 |
| 2023 | Vscan Air SL | 지이헬스케어코리아(주) | 수입업 |
| 2023 | SPHERA | (주)힐세리온 | 제조업 |
| 2022 | SONON 500L | (주)힐세리온 | 제조업 |
| 2021 | Vscan Air CL | 지이헬스케어코리아(주) | 수입업 |
| 2021 | SonoMe외 8건 | (주)바이오넷 | 제조업 |
| 2018 | minisono C1-6외 1건 | 알피니언메디칼시스템(주) | 제조업 |
| 2014 | SONON 300C외 1건 | (주)힐세리온 | 제조업 |
| 2013 | Acuson Freestyle Ultrasound System | 지멘스헬시니어스(주) | 수입업 |

출처: 2013~2024

식품의약품안전처, 허가 현황(<http://emedi.mfds.go.kr>)

다. 국제 규격 IEC 62366 관점

국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission, 이하 IEC)에서 발표한 IEC 62366은 의료기기 설계 프로세스 전반에 걸쳐 사용자를 참여시키고, 사용자 피드백을 기반으로 사용자 인터페이스 설계를 개선하기 위해 반복 설계 기술의 중요성을 강조함으로 기기가 의도한 용도에 대해 안전하고 효과적인가에 대해 확인하는 것을 목표로 한다. IEC 62366 초판과 개정판 IEC 62366:2007/AMDI:2014가 철회되면서 IEC 62366-1과 IEC TR 62366-2로 대체되었다[9][10]. 이는 의료기기 사용자 인터페이스의 안전 관련 측면에 적용되는 ISO 14971:2007 및 위험 관리 방법에 대한 연계를 강화하였음을 그림 2를 통해 이해할 수 있다. 그림 2에서 제시하는 사용적합성 엔지니어링 프로세스는 크게 사용 사양서 준비, 분석 및 사용 오류 식별, 설계 및 형성 평가, 총괄평가 4단계로 구분할 수 있으며 각 단계에 대한 설명은 아래와 같다. 각 단

계에서는 IEC 62366-2에 제시된 표 2와 같은 방법을 무선 초음파시스템의 임상워크플로우 개발 및 사용자 인터페이스 평가에 적용할 수 있다.

(1) 사용 사양서 준비(Prepare Use Specification)

사용 사양서 개발은 사용자 연구를 통해 의료기기의 사용 맥락을 이해할 수 있다. 사용 사양서는 자문단과 전문가 검토, 인터뷰, 개념적 모델 비교 분석 등의 다양한 활동 방법을 적용하여 의도된 적응증, 사용자 프로필, 사용 환경, 환자 집단 등의 내용을 포함한다. 추가적으로 사용 사양서 준비 활동 방법을 통해 사용자의 요구사항 등을 수집할 수 있다.

(2) 분석 및 사용 오류 식별(Analysis & Identify Use Errors)

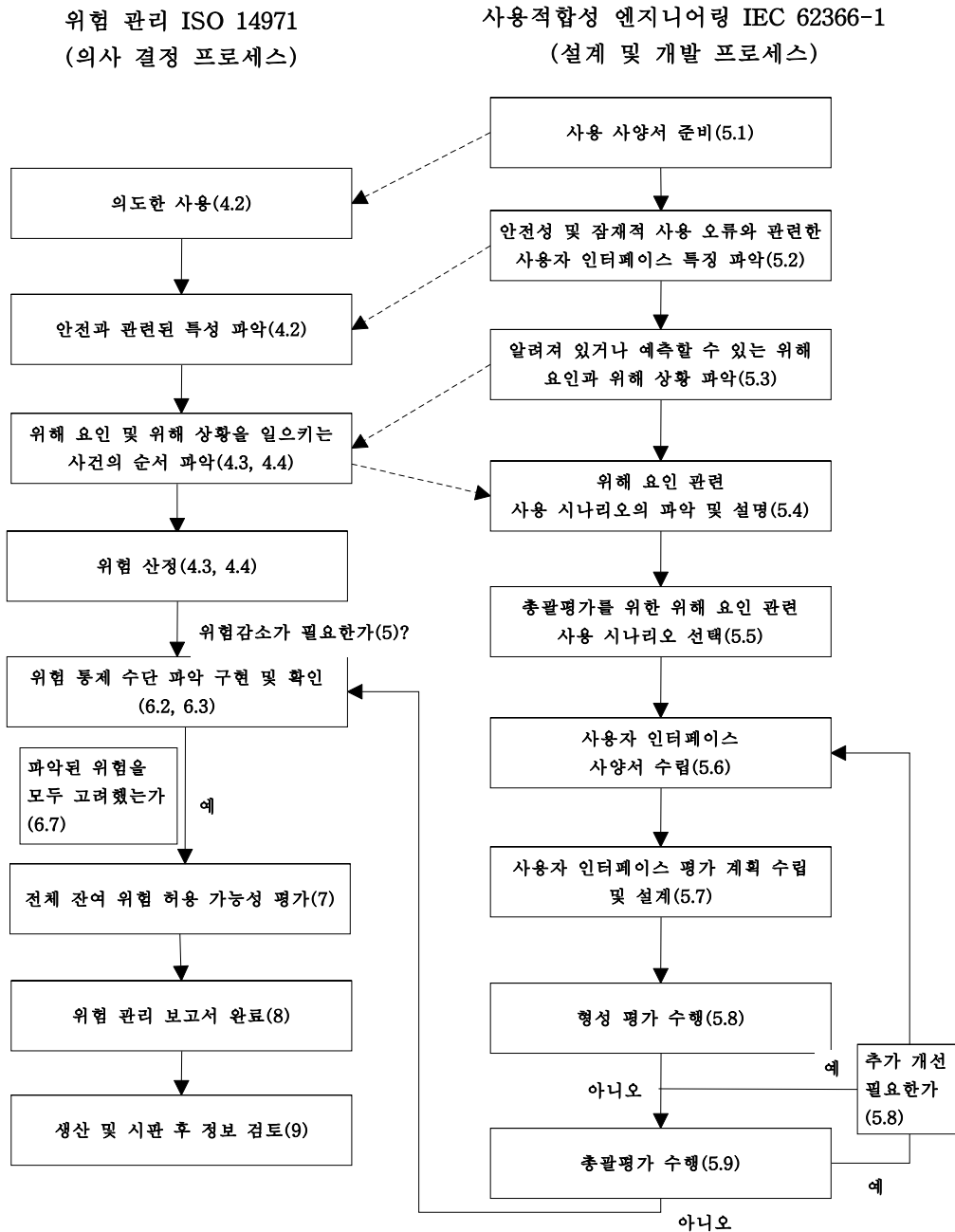
의료기기가 의도된 사용에 따른 해당 작업을 식별하고 잠재적인 사용 오류를 식별하기 위해 사용자 인터페이스를 분석한다. 또한 유사한 기기 또는 이전 버전 기기에서 발생한 이상사례보고와 사용자 피드백 조사할 수 있다. 이를 바탕으로 사용 규격을 개발하여 사용자 인터페이스 설계의 기초가 된다.

(3) 설계 및 형성 평가(Design & Formative Evaluation)

사용 사양을 기반으로 사용자 인터페이스 설계를 개발하고 설계가 지정된 사용적합성 요구사항을 충족하는지 확인한다. 이때 형성 평가가 이루어지는데 총괄평가 방법과 크게 다르지 않으나 소규모이거나 평가자의 차이가 있을 수 있다. 평가 결과는 우선순위에 따라 설계 수정에 반영된다.

(4) 총괄평가(Summative Evaluation)

설계된 사용자 인터페이스 평가의 최종 단계로 위험 관련 사용 시나리오를 통해 유효성을 입증한다. 일반적으로 모의환경에서 최소 15명 이상의 의도한 사용자가 참여하는 사용적합성 시험 방법을 수행한다. 이러한 결과는 잔여 위험 허용 여부를 결정하기 위해 위험 관리 프로세스로 전달한다.



출처: IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Figure A.4

그림 2. 위험 관리 활동과 사용적합성 엔지니어링 활동 상호연계

표 2. 사용적합성 적용 방법

| 방법 | 사용 사양서 준비 | 분석 및 사용 오류 식별 | 설계 및 형성 평가 | 총괄평가 |
|-------------------|--------------|---------------------|---------------|------|
| 자문단 검토 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 브레인스토밍 | | ○ | ○ | |
| 인지적 시찰법 | ○ | | ○ | |
| 맥락적 조사 | ○ | ○ | | |
| 현장 분석 | ○ | ○ | | |
| 전문가 검토 | | | ○ | ○ |
| 고장모드영향분석 및 결함수 분석 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 포커스 그룹 | ○ | ○ | ○ | |
| 기능 분석 | ○ | ○ | ○ | |
| 휴리스틱 분석 | ○ | | ○ | |
| 사용 관찰 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 1:1 인터뷰 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 참여적 디자인 | ○ | | ○ | |
| 지각인지행동(PCA) 분석 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 모의실험 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 규격 검토 | | | ○ | ○ |
| 설문조사 | ○ | | ○ | ○ |
| 태스크 분석 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 시간 동작 분석 | ○ | ○ | ○ | |
| 사용적합성 시험 | ○ | | ○ | ○ |
| 작업 부하 분석 | ○ | ○ | ○ | |

출처: IEC 62366-2:2018 Table E.1

2. 연구 목적 및 방법

기존의 휴대용 초음파진단장치의 경우 잠재적 위해성이 낮은 의료기기로 안전성, 효과성에 대하여 판매 중인 제품과의 동등성을 입증함으로써 허가받을 수 있다. 그러나 유선에서 무선으로 대체되며 다양한 영상장치와의 연동 및 터치스크린의 사용자 인터페이스의 변화에 따라 사용자 인터페이스에 대한 안전성, 효과성에 대해 동등성을 입증하기에는 부족함이 있다. 국제 규격 IEC 62366-1은 유럽 및 미국 등 주요 선진국의 의료기기 인허가 획득을 위해 반드시 적용해야 하는 규격으로, 국내 경우에도 2021년 1월부터 등급별로 순차적 적용을 시행하고 있다. 이에 무선 초음파시스템 개발에 국제 규격 IEC 62366-1에 따른 사용적합성을 적용해야 한다. 그러나 사용적합성 엔지니어링 프로세스 활동에 대한 참고할 만한 사례를 찾아보기 어렵다.

본 논문에서는 무선 초음파시스템의 사용자 인터페이스 설계 최적화를 위하여 사용적합성 적용의 구체적 사례를 제시하고자 한다. 그림 3은 사용적합성 엔지니어링 프로세스 적용을 통하여 최종 개발된 무선 초음파시스템(MINISONO Wireless type)이다.

무선 초음파 프로브와 전용영상장치



Smart IT 연동기기



그림 3. 무선 초음파시스템(MINISONO Wireless type)

이를 사용적합성 엔지니어링 프로세스 4단계: 사용 사양서 준비, 분석 및 사용 오류

식별, 형성 평가, 총괄평가를 무선 초음파시스템 개발에 적용하였다[그림 4]. 상세한 내용으로 A 병원에 보유한 현장 초음파진단장치 중 해외 선진사 제품의 임상에서 활용을 조사하고 사용자 연구를 통해 사용적합성을 고려한 무선 초음파시스템 임상워크플로우 및 사용 사양서를 개발하였다. 이후 사용자 인터페이스 평가(Formative Evaluation)를 여러 차례 실시하며 개선하였으며, 최종 개발된 사용자 인터페이스의 안전성 및 효과성을 확인하는 총괄평가(Summative Evaluation)를 수행하였다.

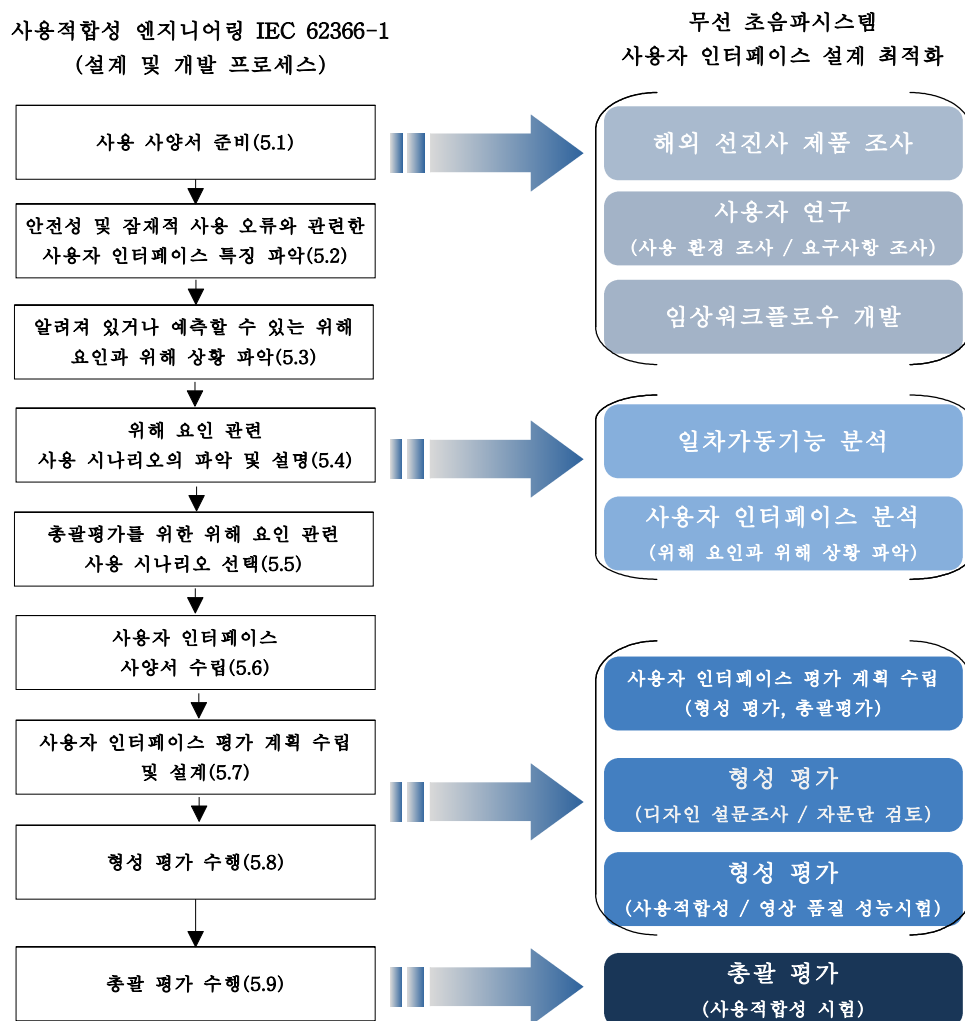


그림 4. 사용적합성 엔지니어링 프로세스 4단계 적용안

3. 무선 초음파시스템 개요

가. 적용 범위

무선 초음파시스템은 현장 진단 및 응급 상황에 유용한 휴대용 초음파진단장치로, 식품의약품안전처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 대분류 ‘A, 기구 기계’ 중 중분류 ‘A26380.03 이동형초음파영상진단장치’에 해당한다[11].

표 3. 국내(MFDS) 무선 초음파시스템 관련 품목분류 및 정의

| 분류 번호 | 등급 | 품목명 | 정의 |
|-----------|----|--------------|---|
| A26380.03 | 2 | 이동형초음파영상진단장치 | 다양한 장소로의 이동이 용이하도록 밴, 트레일러 등의 차량에 부착하여 사용하는 초음파영상진단장치 |

나. 원리 및 구성

가청주파수 이상의 높은 주파수를 가지는 음파를 초음파라고 정의하며, 영상 진단을 위해 인체에 사용되는 초음파의 주파수는 1~20MHz이다. 보통 복부 스캔에서 1~5MHz, 소아에서 5~7MHz, 경부 스캔과 같은 표재성 장기의 검사에 7~12MHz의 주파수를 사용한다[12]. 이는 주파수가 증가할수록 음속의 방향성이 생기고 해상력이 증가하여[13] 표재성 장기 검사 시에 사용되며, 주파수가 감소할수록 투과력이 증가하여 심부 장기 검사에 쉽다. 초음파는 음파의 특성상 에너지를 전달 또는 전파하기 위해서 매질이 필요하며[14] 음파가 매질 내 전달되면서 즉 투과(Transmission)되면서 반사(Reflection), 굴절(Refraction), 감쇠(Attenuation), 산란(Scattering) 및 흡수(Absorption)의 여러 가지로 변형된다. 다양하게 변형된 신호를 컴퓨터로 증폭, 변환하여 영상화한다. 이러한 기본 원리를 바탕으로 한 기술을 무선 초음파 프로브에 집적하여 에코 신호를 처리하고 외부 컴퓨터 간의 무선통신을 구축해 영상을 전송한다.

휴대용 초음파진단장치는 이동 방법 및 외관상에 따라 노트북형(Laptop type)과 수지형(Handheld type)으로 분류하였고[15], 무선 초음파시스템도 이 범주 내에 속한다. 기존 유선 프로브와 마찬가지로 더 좋은 화질을 얻기 위해 적응증에 따라 초음파 프로브의 모양이 다르고, 필요한 영상 모드를 구현한다. 무선 초음파시스템은 무선 초음파 프로브와 영상장치로 구성되어 구체적인 내용은 다음과 같다.

(1) 무선 초음파 프로브

(가) 형태

- 선형 초음파 프로브(Linear transducer): 선상 배열 방식으로 기본적인 탐촉자의 형태이다. 주로 표재성 장기의 진단에 사용된다.
- 볼록형 초음파 프로브(Convex transducer): 선형 배열 방식으로 표면이 볼록하므로 부채꼴 모양의 영상이 만들어진다. 복부 등의 넓은 부위를 검사하는데 주로 사용된다.
- 부채꼴 초음파 프로브(Sector transducer): 위상차 배열 방식으로 압전 물질의 신호 발생 시간 차이를 두는 방식으로 화상의 질을 높인다, 좁고, 원거리 부근의 장기 관찰에 유용하다.

(나) 영상 모드

- 밝기 모드 (Brightness, B-mode 2D mode): 초음파를 송수신하는 과정을 통해 에코가 돌아오는 시간을 측정하여 이것을 회색 조의 해부학적 2차원 영상으로 구현한 것이다. 소리 저항의 차이가 클수록 돌아오는 에코의 강도가 증가하고 B-mode에서는 밝은 에코(hyper-echoic)를 나타낸다[16].
- 움직임 모드 (Motion, M-mode): 움직이는 대상의 거리를 시간적 변화로 표시하는 방법으로 심장근육의 이동 거리 및 흉막의 미끄러짐을 볼 때 사용된다.
- 색혈류지도화 모드 (Color flow mapping, CF mode): 색혈류지도화 모드를 통해서 혈류 유무를 확인하고, 상대적인 혈류 방향을 두 가지 색깔로 서로 다르게 표현하며 혈류속도에 대해 정성적으로 알 수 있다.

- 파워도플러 모드 (Power Doppler, PD mode): CF mode와 유사하게 혈류 유무를 확인할 수 있으나 혈류 방향을 나타내진 않는다. 심부에 있는 미세 혈류 유무 확인에 유용하다.
- 도플러 모드 (Doppler) : 도플러 모드에는 간헐파형(Pulsed wave, PW)과 연속파형(Continuous wave, CW)이 있다. 이 검사법으로 혈류속도 및 스펙트럼 파형을 측정할 수 있다. 간헐파형(PW)은 초음파의 송수신 사이에 발생하는 샘플링 속도인 반복주파수(pulse repetition frequency, PRF)를 통해 정량적 혈류속도를 알 수 있다.

(다) 영상 전송

데이터를 획득하여 무선 USB 방식 및 무선통신을 통해 출력부에 영상 데이터를 전송한다[17].

(2) 영상장치

(가) 영상 출력

전송된 데이터를 영상으로 표시하기 위한 외부 컴퓨터로, 영상 데이터를 전송받은 후 주사선 변환 과정을 거쳐 모니터에 디스플레이 한다. 전용영상장치 또는 무게를 더 줄이고 이동성을 높이하고자 태블릿, 스마트폰을 이용한다.

(나) 영상 조정

원하는 초음파영상을 획득하기 위한 기능키를 집적해 놓았다. 노트북 키보드 또는 모니터에 주로 배치하여 사용자의 명령을 프로브로 전송하여 조정한다.

II. 연구 방법

1. 해외 선진사 제품의 임상 활용 분석

가. GE Vscan



그림 5. Vscan

(1) 형태별 분류

폴더 형식의 휴대용전화기 디자인으로 수지형에 해당한다.

(2) 적응증

1차 진단 목적으로 심장, 복부, 비뇨기, 태아, 가슴/가슴막 움직임 및 액체 감지이다.

(3) 사용 환경

진료실, 중환자실, 병동의 병원과 구급차 등의 외부에서 사용할 수 있다.

(4) 사용자 인터페이스

(가) 배터리

| 배터리 | 내용 |
|-----|--|
| 사용 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 뚜껑이 제자리에 들어갈 때까지 배터리를 충전기에 밀어 넣어 찰각이라는 소리와 함께 장비에 장착된다. ▪ 디스플레이를 닫고 배터리 삽입부 뚜껑에 있는 버튼을 누른 채 배터리를 꺼낸다. |
| 충전 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 외부 배터리 충전기 및 도킹스테이션을 사용하여 충전한다. ▪ 충전 중에는 황색 불이 들어오고 완료 시 녹색으로 변한다. ▪ 디스플레이에 배터리 레벨 표시가 나타나 상태를 알 수 있다. |

(나) 제어판

| 키 | 내용 |
|-------|--|
| Menu | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 메뉴에 있는 항목인 ‘새 검사, 거리 측정, 사전 설정, 갤러리, 구성’ 수행 |
| 선택 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Freeze(고정/해제) 역할 수행 ▪ 메뉴 또는 대화 상자에서: 강조 표시된 항목 선택 ▪ 계속 누르면 2D 모드로 복귀 |
| CF 모드 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 컬러 이미징 시작/종료 |
| 저장 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 동영상 저장 ▪ 선택 키 누른 후는 컷 이미지저장 ▪ 길게 누르면 음성메모 시작 |
| 방향 | <ul style="list-style-type: none"> ◀ <ul style="list-style-type: none"> ▪ 메뉴 탐색 ▪ 갤러리 화면에서 검사 탐색/ 컬러 영역 캘리퍼 이동 ▶ <ul style="list-style-type: none"> ▪ 메뉴 탐색/ 동영상 일시 중지 및 재생 ▪ 갤러리 화면에서 검사 탐색/ 컬러 영역 및 캘리퍼 이동 ▲ <ul style="list-style-type: none"> ▪ 깊이 감소 ▪ 갤러리 화면에서 파일 탐색/ 컬러 영역 및 캘리퍼 이동 ▼ <ul style="list-style-type: none"> ▪ 깊이 증가 ▪ 갤러리 화면에서 파일 탐색/ 컬러 영역 및 캘리퍼 이동 |
| 휠 기능 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ gain(밝기 강도) 조절 ▪ 일시 중지 상태에서 동영상 스크롤 |

(5) 사용자 피드백

| Vscan | 만족 | 불만족 |
|-------|---|--|
| 디자인 | 외형 <ul style="list-style-type: none"> 휴대폰 모형으로 사용에 익숙하다. 흑백으로 디자인이 심플하다. | <ul style="list-style-type: none"> 장비만 들고 다니기엔 파손의 위험이 크다. 장비 커버와 같이 들고 다니면 무겁다. |
| | 프로브 <ul style="list-style-type: none"> 그립감이 좋다. 가볍다. | |
| | 전원 <ul style="list-style-type: none"> 폴더를 열면 시스템이 가동된다. | |
| 기능 | 제어판 <ul style="list-style-type: none"> 버튼 설명 그림으로 제공한다. 휠 기능으로 gain(밝기) 조절이 가능하다. freeze 및 save가 기존과 같은 방식이라 혼동이 없다. | <ul style="list-style-type: none"> 방향키로 하는 깊이 조정 방식이 불편하다. |
| | 갤러리 | <ul style="list-style-type: none"> 컴퓨터에 연결하여 영상을 전송해야 하는 번거로움으로 사용 빈도수가 낮다. |
| | 2D <ul style="list-style-type: none"> Frame rate가 자연스럽다. 적응증에 따른 기본 환경(preset)을 제공한다. | <ul style="list-style-type: none"> 환자의 기본정보를 넣을 수 없다. 해상력이 아쉽다. |
| | CF <ul style="list-style-type: none"> 컬러의 색감이 익숙하다. | <ul style="list-style-type: none"> 컬러가 깨져서 나온다. |
| | 측정 <ul style="list-style-type: none"> 측정 선의 색감이 눈에 띈다. | <ul style="list-style-type: none"> 방향키로 하는 조작 방식이 불편하다. 측정 중/후 수정이 불가능하다. |
| 음성메모 | | <ul style="list-style-type: none"> 병원 내에선 필요성이 낮다. |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 영상과 함께 저장되지 않는다. |

나. SONOSITE S-series



그림 6. S-series

(1) 형태별 분류

본체에 유선 프로브 장착하여 카트 기반의 노트북형에 해당한다.

(2) 적응증

복부, 비뇨기, 태아, 말초혈관, 근골격, 심장 등의 소프트웨어를 제공한다.

(3) 사용 환경

중환자실, 응급실, 처치실 등 병원에서 사용할 수 있다.

(4) 사용자 인터페이스

(가) 배터리

| 배터리 | 내용 |
|-----|---|
| 사용 | <ul style="list-style-type: none"> 전원을 장비에서 제거 후 장비 후면의 배터리 공간에 아래에서 위로 배터리를 장비에 장착된다. 배터리의 상단에 있는 잠금 레버를 눌러주고 배터리를 들어 올려 제거한다. |
| 충전 | <ul style="list-style-type: none"> 배터리를 장착한 상태에서 전원을 연결하여 충전한다. 화면에 본체의 배터리 상태를 %로 나타낸다. |

(나) 제어판

| 키 | 내용 |
|--------|--|
| 파워스위치 | ▪ 시스템을 가동함 |
| 버튼 | ▪ 기능을 수행하거나 화면에 나타나는 텍스트에 따라 모드 선택함 |
| 노브 | ▪ 노브를 돌리거나 누르거나 또는 동시에 조작하여 gain(밝기 강도), 깊이, 동영상 스크롤, 화면 밝기 등을 조정 및 기능 수행함 |
| 터치패드 | ▪ 포인터, 텍스트, 마디마크, 캘리퍼 등을 이동함 |
| 터치패드 키 | ▪ 화면상의 포인터, 텍스트, 캘리퍼 등을 활성화함 |

(5) 사용자 피드백

| 구성 | 만족 | 불만족 |
|-----|--|--|
| 디자인 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 커브 형식으로 인체공학적이다. ▪ 후면에 손잡이가 있다. ▪ 내구성이 좋다. ▪ 다양한 설치가 가능하다. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 모니터 각도 조절이 어렵다. ▪ 카드의 풋 발이 문어발 형식이라 공간 차지를 많이 하게 된다. ▪ 제어판 화면을 터치식으로 조작할 수 있는 혼동이 있다. |
| 기능 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 버튼을 누르면 연결된 다른 프로브 사용이 가능하다. ▪ 배터리로 전원 공급되어 이동이 자유롭다. ▪ 일정 시간 지나면 자동 슬립 모드 전환이 된다. ▪ 배터리 충전이 필요시 알람이 제공된다. ▪ 정밀한 심장 검사를 위한 소프트웨어가 제공된다. ▪ 도플러 모드의 측정 도구 사용이 편리하다. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 검사 중 preset 변경 시 gain과 depth는 변화가 없다. ▪ 많은 기능이 숨겨져 예상하여 찾기 어렵다. ▪ gain 조작 시, 위아래 부분만 조절된다. ▪ 깊이 조절이 프로브마다 다르다. ▪ 컬러와 2D를 분할 이미지로 동시에 관찰할 수 없다. ▪ 측정 시, 수정을 위한 버튼 위치가 멀리 있고, 눌러야 한다. ▪ 도플러의 Update 버튼의 위치가 멀다. ▪ 텍스트 입력 시, 모니터 하단의 터치패드로 선택하여야 한다. |

다. SIEMENS Acuson Freestyle



그림 7. Acuson Freestyle

(1) 형태별 분류

수지형의 무선 초음파 프로브와 전용영상장치로 구성한다.

(2) 적응증

복부 및 비뇨기 검사와 근골격 및 신경, 말초혈관, 갑상선 및 유방의 시술 시 니들 가이드 소프트웨어를 제공한다.

(3) 사용 환경

중재적 시술 및 처치실 등 병원과 병원 밖 환경에서 사용할 수 있다.

(4) 사용자 인터페이스

(가) 배터리

| 배터리 | 내용 |
|-----|---|
| 사용 | <ul style="list-style-type: none"> 무선 초음파 프로브 배터리는 탈착식이 가능하다. 전용 모니터 시스템에는 내장배터리가 있다. |
| 충전 | <ul style="list-style-type: none"> 전원을 연결하고 전용 모니터 시스템 후면의 배터리 충전기에 장착하여 프로브의 배터리를 충전한다. |

(나) 제어판

| 구성 | 키 | 내용 |
|---------------|---------------|--|
| 전용 영상장치 | 파워스위치 | ▪ 시스템을 가동함 |
| | 측면 소프트 버튼 | ▪ 검사 시 필요한 모드, 기능을 선택함 |
| | 하단 소프트 버튼 | ▪ 검사 전, 후의 필요한 기타 항목 선택함 |
| | 트랙볼 및 하단 버튼 | ▪ 포인터, 텍스트, 바디마크, 캘리퍼 등을 이동 및 활성화함 |
| | 듀얼 회전 컨트롤 | ▪ 듀얼 회전 버튼을 누르거나 돌리면서 gain(밝기 강도), 깊이, 동영상 스크롤, 화면 밝기 등을 조정 및 기능 수행함 |
| 무선 초음파 프로브 | 파워스위치 | ▪ 시스템을 가동함 |
| | 슬라이더 및 소프트 버튼 | ▪ (지원 모드) 2D 와 CF 모드 선택 |
| | | ▪ 선택기능 활성화 및 비활성화 전환 |
| | | ▪ 모든 컨트롤에 대한 값 조정 |

2. 사용자 연구

심장내과, 중환자실, 응급의학과, 영상의학과, 마취과(수술실) 진료과별 사용자 및 사용 환경을 조사하였다. 이 내용을 바탕으로 의도된 사용자와 사용 환경 및 임상워크플로우 및 사용자 인터페이스의 공통된 요구사항을[표4, 표5] 도출함으로 무선 초음파시스템의 임상워크플로우 개발과 사용자 인터페이스의 요구사항을 확인하였다.

가. 진료과별 사용자 및 사용 환경 조사

(1) 심장내과 및 중환자실

병동, 중환자실, 진료실에서 사용할 수 있다. 병상 주변의 많은 의료기기로 인한 접근의 어려움과 사용자의 자세에 대한 피로도를 최소화하기 위하여 Smart IT 기기와의 연동을 통한 워크플로우가 요구된다. 또한 영상의 수가 적용을 위해 저장 후 병원 내 프로그래밍으로 전송 또는 출력이 필요하다. 판막 혈류 역류[18], 삼출액으로 인한 심장 늘

림 정도[19], 경동맥[20], 심부정맥 혈전증[21] 등 다양한 적응증에 1차적 진단의 목적으로 사용하며 큰 화면과 영상 품질 제공으로 중심정맥관 삽입 기술 및 심낭 천자 시 유용하다[22]. 이때 섹터 프로브와 리니어 프로브가 필요하며, 사용자 인터페이스 설계 시 2D, CF, M, PW 모드가 지원되고, 2D 이미지 최적화, 정지영상(Freeze) 후 측정(Measure), 좌심실 수축 기능평가(EF) 자동 계산(Calculation), 이미지 분할 기능, 이미지 저장(Save)이 필요하다.

(2) 응급의학과

응급실, 집중치료실의 병원 환경뿐 아니라 구급차와 재난 현장 등의 병원 밖 응급 현장에서 사용할 수 있다. 따라서 부팅 시간이 짧아야 하고, 높은 내구성이 요구된다. 또한 다양한 분야 및 경력의 사용자로 직관적 사용자 인터페이스를 중요시하였으며, 무선 초음파 프로브 경우 분실 및 도난에 대한 알람 또는 찾기 기능이 필요하였다. 대표적 적응증으로 외상환자 선별 초음파검사(eFAST)로 산발적 부위의 검사를 위해 마이크로 컨벡스와 리니어 프로브가 요구되었다. eFAST 및 트레이닝을 위해 요구되는 사용자 인터페이스는 2D, CF, M 모드가 지원되고, TGC, Depth의 조절, 정지영상(Freeze) 후 측정(Measure), 이미지저장(Save) 기능이다[23].

(3) 영상의학과

중재 기술(인터벤션)실에서 사용할 수 있다. 따라서 중재 기술 시 필요한 멸균 세트가 요청되며, 생활 방수 정도의 방수력이 필요하였다. 감염을 최소화하기 위해 프로브로 원격 제어 기능이 요구되며 여러 의료기기가 한 공간 안에 있으므로 장비 간의 간섭 및 충돌이 없어야 한다. 또한 큰 화면의 모니터와 균일한 영상 품질 제공을 위해 2D 이미지 최적화, 기본 검사 환경(Preset) 제공과 프로브의 원격 제어기능이 요구된다.

(4) 마취과

처치실, 진료실에서 사용할 수 있다. 영상장치에서의 니들 가이드 기능 및 프로브의 원격 제어기능이 요구되며, 영상장치의 다양한 설치 방법이 필요하다.

나. 사용자 연구 공통 사항 도출

무선 초음파시스템 사용자 인터페이스 설계에 반영을 위해 사용자 및 사용 환경과 관련하여 조사하고, 이를 표 4와 같이 정리하여 사용 사양서를 준비하였다. 표 5는 조사 과정에서 사용자의 공통적 요구사항을 수집한 내용이다.

표 4. 사용자 및 사용 환경 공통 사항

| 분류 | 내용 |
|------------|--|
| 작용 원리 | <ul style="list-style-type: none"> 무선 초음파 프로브와 다양한 영상장치를 정보·통신 기술을 기반으로 연동되는 장비로, 프로브로부터 전송된 신호를 통해 영상장치에서 제공하는 다양한 기능을 사용하여 인체 내의 구조물을 영상으로 관찰할 수 있다. |
| 의도한 사용자 그룹 | <ul style="list-style-type: none"> 의료인 또는 초음파기기 취급이 가능한 방사선사이다. 초음파 시스템에 대한 지식을 갖추어야 한다. 매뉴얼 및 영상기기(영어, 한국어)에 기재된 의미를 이해할 수 있어야 한다. 초음파영상의 해부학적 의미를 이해할 수 있어야 한다. 경미한 판독 시력 손상 또는 log MAR 0.2(6/10 또는 20/32)로 교정된 시력을 허용할 수 있다. |
| 사용 환경 | 병원 밖 <ul style="list-style-type: none"> 병원 시설을 갖추지 못한 환경 또는 구급차 등이 될 수 있다. 무선통신이 가능해야 한다. |
| | 병원 내 <ul style="list-style-type: none"> 병원 시설을 갖춘 환경이다. 일반병동, 진료실 응급실, 중재실, 중환자실 등이 될 수 있다. 무선통신이 가능해야 한다. |
| | 가시도 <ul style="list-style-type: none"> 휘도 100lx에서 1,500lx로 고 기존의 어두운 환경보다 밝은 환경에서 주로 사용된다. 시야 20cm에서 50cm로 프로브와 영상장치의 거리가 가깝다. |
| | 물리 <ul style="list-style-type: none"> 온도: + 10°C에서 + 35°C이다. 습도: 10%에서 75% 비 응축 전압: 100V에서 240V |

표 5. 무선 초음파 프로브와 영상장치의 공통적 요구사항

| 분류 | 요구사항 |
|------------------|---|
| 무선 초음파 프로브 | <ul style="list-style-type: none"> 최소 섹터 또는 마이크로 컨벡스, 리니어가 요구된다. 배터리, 무선통신 상태에 대한 시각적 알람을 제공한다. 프로브에서 사용자 인터페이스를 제어할 수 있는 원격 제어 기능이 요구된다. 중환자실, 수술실, 인터벤션실에서의 사용을 위한 전용 멸균 세트가 지원된다. 탈착형 배터리와 생활 방수가 된다. |
| 전용 영상장치 | <ul style="list-style-type: none"> 현재의 이동형 초음파 장치의 기능(모드) 구현이 필요하다. 거치 가능한 모형 또는 높낮이 조절이 가능한 카트가 필요하다. 내장형 배터리 지원으로 병원 내 이동의 폭을 넓힌다. |
| 영상장치 | <ul style="list-style-type: none"> Smart IT 기기와 연동의 워크플로우를 통해 이동 범위를 극대화한다. 다양한 크기의 Smart IT 기기와 연동된다. 영상 전송을 할 수 있어야 한다. |

다. 임상워크플로우 개발

휴대용 초음파진단장치의 형태별 분류에 따라 무선 초음파시스템도 무선 초음파 프로브와 전용영상장치를 노트북형으로 명칭하고 전용영상장치는 window가 탑재된 태블릿 PC를 채택하였다. 무선 초음파 프로브와 다양한 Smart IT 연동기기는 수지형으로 명칭 하여 본 연구에서는 안드로이드 스마트폰을 채택하여 사용자 인터페이스 설계 최적화에 적용하였다. 노트북형과 수지형의 큰 차이는 주 사용자와 사용 환경을 고려하여 영상장치의 크기 및 이동 방법이 달라지며 노트북형은 2D, CF, PW, M mode가 지원되어 주로 카트 등의 거치대가 있는 디자인으로 이동 및 거치를 할 수 있다. 또한 정밀한 진단 및 처치를 위해 기본 측정과 함께 자동 계산이 지원된다.

수지형은 2D, CF mode가 지원되어 별도의 거치대가 필요 없이 포켓 이동으로 이동성과 접근성을 극대화한다. 이는 1차 감별진단에 효율성과 병원 밖 환경에서 사용

성을 높인다. 차이점을 활용하여 병원 전 단계와 병원 내에서의 각 임상워크플로우 솔루션을 제안하였다.

가. 병원 전(Pre-hospital)

- (1) 응급 현장에서는 수지형 무선 초음파시스템을 통해 환자 상태 체크와 정밀검사의 필요성 감별에 솔루션이 될 수 있다.
- (2) 교육 및 연구에서는 수지형 무선 초음파시스템을 통해 1:1 트레이닝 교육이 이뤄지고, 동물 연구 시 비침습적 연구 방법에 솔루션이 될 수 있다.

나. 병원 내(In-hospital)

- (1) 심장내과에서는 외래와 병동회진 시, 수지형 무선 초음파시스템을 통해 환자 상태 체크와 정밀검사의 필요성을 감별에 솔루션이 될 수 있다.
- (2) 중환자실에서는 시술 시, 노트북형 무선 초음파시스템을 통해 더욱 정확한 시술의 대처와 기존 공간 제약에 솔루션이 될 수 있다.
- (3) 응급의학과에서는 노트북형 및 수지형 무선 초음파시스템을 통해 현장에서의 빠른 진단에 대한 대처의 솔루션이 될 수 있다.
- (4) 영상의학과에서는 중재적 영상의학과에서의 시술 시, 노트북형 무선 초음파시스템을 통해 유선으로 인한 준비시간과 감염 노출의 위험성을 더욱 낮추는데 솔루션이 될 수 있다.
- (5) 마취과에서는 수술실, 처치실에서의 노트북 및 수지형 무선 초음파시스템을 통해 감염 노출의 위험성을 더욱 낮추는데 솔루션이 될 수 있다.

3. 분석 및 사용 오류 식별

가. 일차가동기능 분석

태스크 분석(Task Analysis)으로 빈번하거나 안전과 관련된 메뉴를 일차가동기능으로 분류하였다. 이후 사용자 행위에 따른 사용 오류를 식별하여 이에 따른 사용자 인터페이스의 요구사항을 설계에 반영할 수 있도록 하였다.

표 6. 무선 초음파시스템의 일차가동기능 분류

| No. | 태스크 | 일차가동기능 |
|-----|-----------------------|--|
| 1 | 검사 장소로 이동 후 전원을 켜주세요. | 파워스위치 |
| 2 | 프로브와 영상장치를 연결하세요. | 무선통신 연결 |
| 3 | 환자 정보를 입력하세요. | 환자 정보 입력 |
| 4 | 검사를 시작하세요. | Freeze, Save, Scroll, 영상모드, Gain, Depth, Focus |
| 5 | 검사를 종료하세요. | End Exam |

표 7. 일차가동기능에 대한 사용자 인터페이스 요구사항

| 일차 가동기능 | 사용자 행위 | 사용 오류 | 사용자 인터페이스 요구사항 |
|------------|------------------------------------|--------|---|
| 설치 | 검사 장소로 무선 초음파시스템 이동 및 설치시킨다. | 떨어뜨림 | <ul style="list-style-type: none"> 카트에 설치 또는 프로브와 함께 전용영상장치 거치가 가능한 형태 |
| 파워 스위치 | 영상장치 및 무선 초음파 프로브 전원 켜다. | 인지 못 함 | <ul style="list-style-type: none"> 전용영상시스템에 스텐바이 기능 지원 사용자 교육지원 |
| 통신연결 | 영상장치와 프로브 통신 연결한다. | 인지 못 함 | <ul style="list-style-type: none"> 사용자 교육지원 및 사용자 매뉴얼 제공 시각화된 연결 상태 알람 제공 |

| | | | |
|-----------------------------------|--|-----------------|--|
| 정보 입력 | 키보드를 통해 환자 정보 수기 입력 또는 worklist에서 불러온다. | 입력 오류 | <ul style="list-style-type: none"> 영상장치의 소형화를 위해 화면에 터치식 키보드 제공 병원 내 시스템과 연동 가능 자동 ID 부여를 제공 |
| 각 영상 모드(2D, CF, PW, M 등) | 검사에 따라 각 모드를 켜고 끈다. | 이중 놀림 인지 못 함 | <ul style="list-style-type: none"> 사용자 교육지원 및 사용자 매뉴얼 제공 적정한 크기(범위)의 메뉴 메뉴 활성화와 비활성화 상태 구별 가능 |
| Freeze | 스틸 이미지저장 및 측정을 위해 실시간 데이터 영상화를 정지시킨다. | 찾지 못함 인지 못 함 | <ul style="list-style-type: none"> 메뉴의 상징과 명칭 기재 메뉴의 적정한 크기(범위) |
| Save | 스틸 이미지 및 시네이미지 저장한다. | 찾지 못함 인지 못 함 | <ul style="list-style-type: none"> 메뉴의 심볼과 명칭 기재 버튼을 누를 때 청각적 알람 제공 또는 저장된 스틸 영상 하단에 보이게 함 |
| 세부 영상 조정 | 모드별로 조정에 필요한 메뉴를 조작한다. | 찾지 못함 | <ul style="list-style-type: none"> 사용자 교육지원 및 상세한 매뉴얼 제공 모드별로 조정에 필요한 메뉴가 보이게 배치 |
| End Exam | 현재 검사 종료를 하고 새 검사 상태로 된다. | 찾지 못함 | <ul style="list-style-type: none"> 사용자 교육 및 쿼매뉴얼 제공 아이콘의 시인성 |
| 배터리 | 영상장치 및 프로브 배터리를 충전한다. | 인지 못 함 | <ul style="list-style-type: none"> 프로브를 영상장치에 거치함으로 충전 충전 상태에 대한 시각적 알람 제공 |

나. 사용자 인터페이스 분석

무선 초음파시스템 사용자 인터페이스의 예측 가능한 위해 상황을 검토하였다.

표 8. 사용자 인터페이스 개념의 예비 검토

| 분류 | 위해 상황 | 위해 | 최소한의 대책(위험 통제) |
|--------------------------|--------------------------------|----------------------|---|
| 영상장치 메뉴의 동작성 | 연결이 오래 걸림 | 진단 및 처치 지연 | 스탠바이 기능 지원 |
| | 메뉴 버튼이 작아 이중으로 눌림 | 적절하지 못한 진단 및 처치 | 일차가동기능 버튼은 크게 지원 |
| | 모든 메뉴가 계속 노출되어 혼동을 유발 | 진단 및 처치 지연 | 자주 사용하지 않는 메뉴는 꺼내 사용할 수 있도록 설계 |
| | 터치 방식으로 메뉴 활성을 인식하지 못함 | 적절하지 못한 진단 및 처치 | 컨트롤 패널 제공을 고려 |
| | 배터리 상태를 인식 못 함 | 진단 및 처치 중단 | 상태에 대한 알람 제공 |
| 무선 초음파 프로브의 동작성 | 전원이 켜짐을 인식 못 함 | 진단 및 처치 지연 | 시각적 또는 청각적 알람 제공 |
| | 영상장치와의 통신 상태를 인식 못 함 | 전송오류 진단 및 처치 지연 | 시각적 또는 청각적 알람 제공 |
| | 배터리 상태를 인식 못 함 | 진단 및 처치 지연 | 시각적 또는 청각적 알람 제공 |
| | 리모트 기능의 혼동 | 적절하지 못한 진단 및 처치 | 제품의 정확한 사용 설명서 제작 및 사용자의 교육지원 |
| 무선통신 | 프로브와 영상장치의 통신 상태를 인식 못 함 | 진단 및 처치 지연 | 프로브와 영상장치에 시각적 또는 청각적 알람 제공 및 제품의 정확한 사용 설명서 제작 |
| 배터리 | 배터리가 과열됨 | 화상 | 초음파시스템 내 냉각 기능 제공 및 온도 감지 알람 제공 |
| 이동 및 보관 | 이동 시 떨어뜨리거나 부딪힘 | 기기 파손, 진단 및 처치 지연 | 낙하의 시험을 통한 기준을 설정, 사용자의 교육지원 및 거치대 설계 및 A/S 보증기간 제공 |



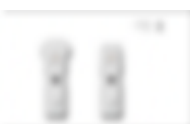







4. 사용자 인터페이스 평가 계획

가. 1차 형성 평가

(1) 디자인 설문조사

초기 개발 단계에서 해외 선진사 제품 및 사용자 연구 결과를 반영한 무선 초음파시스템의 디자인 비교하기를 시행하였다. 신촌세브란스 심초음파실에 근무하는 최소 2년 이상 초음파 경력자 22명과 응급 중환자 영상학회 교수급 임원 8명을 모집하여 각각에 선호하는 디자인의 순위와 기타 의견을 수집하였다. 설문조사를 수행함으로 높은 빈도의 선호도와 기타 의견을 수집하였다.

표 9. 무선 초음파시스템 디자인 설문지

| 분류 | 순위 | 색감, 화면크기, 디자인 등에 대한 기타 의견 사항 | |
|-------------------|---|---|---|
| 무선 초음파 프로브 | A~ E | 프로브에 (최소) 리모트 기능 구현 시 가장 필요 기능 | |
| 영상장치 | A~E | 현장 진단 및 응급 현장에서 전용영상장치의 디자인 설계 시, 고려해야 할 사항 | |
| < 무선 초음파 프로브 시안 > | | < 영상장치 > | |
| A) |  | B) |  |
| B) |  | A) |  |
| C) |  | C) |  |
| D) |  | D) |  |
| E) |  | E) |  |

(2) 일차가동기능 배치 검토

임상워크플로우 개발에 따라 그림 8과 같이 전용 영상장치와 Smart IT 연동기기의 사용자 인터페이스를 구분하였다. 각 터치스크린의 일차가동기능 배치에 대하여 진료과별 연구회 전문의 15명을 대상으로 여러 차례 검토를 진행하였다.

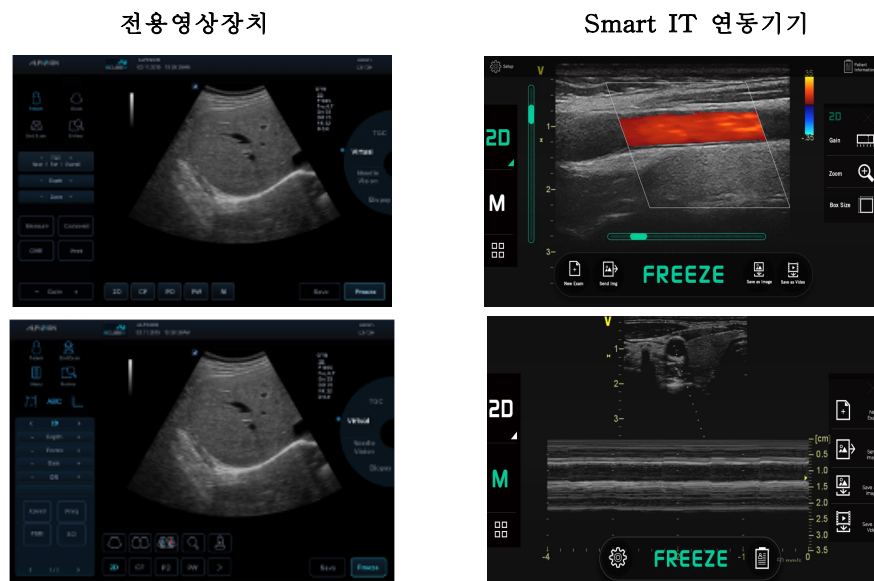


그림 8. 터치스크린의 일차가동기능 배치

나. 2차 형성 평가

(1) 사용적합성 시험

무선 초음파시스템 시제품의 사용자 인터페이스 평가를 통해 잠재적 오류 상황 및 원인을 파악하고 기타 의견을 수집하였다. 평가 방법으로 사용적합성 시험으로 참여자는 응급의학과 전문의 1명, 심장내과 전문의 2명, 영상의학과 전문의 2명, 영상의학과 소노그래퍼 2명, 산부인과 소노그래퍼 1명으로 총 8명이 참여하였다. 태스크 시나리오는 사용자 인터페이스 분석을 반영하여 구현이 가능한 기능을 중심으로 평가하였다. 관찰자는 참여자가 태스크를 수행하는 동안 표 11의 분류 코드에 따라 발생한 오

류와 사용자 의견을 표 10의 관찰자 기록 양식에 기록한다. 기준은 심각한 오류 없이 일차가동기능(Critical task) 100% Pass와 영상 조정 및 부가 기능(Non-critical task) 70% 이상 Pass로 설정하였다.

표 10. 관찰자 기록 양식 예시

| Critical task | | 시도 횟수 | 발생 오류 | 관찰 사항 |
|-------------------|--------------------------|-------|---------|-------|
| 1 | 프로브의 전원을 켜고 영상장치와 연결하세요. | | A, B, C | |
| 2 | 환자 ID 등록하세요. | | A, B, C | |
| 3 | 스캔을 시작 후 정지된 영상을 저장하세요. | | A, B, C | |
| 4 | 검사를 종료하세요. | | A, B, C | |
| Non-critical task | | 시도 횟수 | 발생 오류 | 관찰 사항 |
| 1 | 2D mode, 'Power'를 조정하세요. | | | |
| * | * | | * | |
| 16 | 저장된 영상을 확인하세요. | | A, B, C | |

표 11. 발생한 사용 오류에 대한 분류

| Scale | 분류 코드 | Actions |
|------------|-------|--|
| 심각하지 않은 오류 | C | 여러 차례 시도 끝에 어렵게나마 결국 성공한 경우 |
| 심각한 오류 | B | 태스크를 성공에 거의 근접한 듯 보였지만 결과적으로 다른 동작을 수행한 경우 |
| 심각한 오류 | A | 참가자가 완전히 다른 동작을 수행한 경우 |

(2) 영상 품질 성능시험

무선 초음파시스템 사용성에 따른 적합한 영상 품질이 제공되는지를 확인하고자 식품의약품안전처 고시 「의료기기 기준 규격」 중 ‘61. 초음파영상진단장치’ 4.3 성능시험 항목 중 수직/수평 분해능, 최대표시깊이(민감도), 수평 거리 정확도, 수직 거리 정확도에 대하여 다목적용 초음파 팬텀(ATS-539)을 이용한 방법 및 기준을 적용하였다[24]. 단, 전용영상장치 경우 영상 품질의 기대 수준이 더 높으므로 4가지 평가 항목을 추가하였다[25][26].

표 12. 영상 품질 성능시험 항목 및 기준

| 시험 항목 | | 기준 |
|-------|--|---|
| 1 | 수직/수평 분해능(Axial/ lateral resolution) | 수직 2mm/ 수평 3mm 이하 값 만족 |
| 2 | 최대표시깊이(Sensitivity) | 8mm 표적이 8번째까지 화면상의 확인 |
| 3 | 수평 거리 정확성(Horizontal accuracy measurement) | 제조사사의 기준값*의 $\pm 5\%$ 이내 또는 1mm 이내 |
| 4 | 수직 거리 정확성(Vertical accuracy measurement) | 제조사사의 기준값*의 $\pm 5\%$ 이내 또는 1mm 이내 |
| 5 | 불응 영역(Dead zone) | 9개 표적 모두 분리되어 관찰 |
| 6 | 국소 영역(Focal zone) | $65\% \leq \text{초점율}(\%) = (\text{in focus/out focus}) \times 100$ |
| 7 | 회색 조와 역학 범위(Gray scale and Dynamic range) | 6개의 원형이 뚜렷하게 연속적으로 4개 이상 관찰 |
| 8 | 기능적 해상도 (Functional resolution) | 깊이별 8개의 8, 6mm 관찰된 표적의 수 |
| | | 8, 6mm 관찰된 표적 개수 |
| | | 깊이별 17개의 4, 3, 2mm 관찰된 표적의 수 |
| | | 4, 3, 2mm 관찰된 표적 개수 |

* 제조사 기준값: 동일한 환경조건의 대조기기 측정값

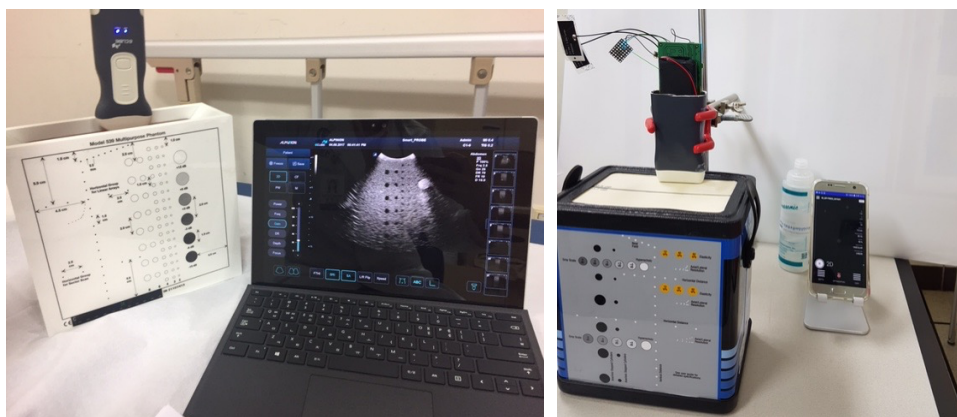


그림 9. 무선 초음파시스템 시제품 영상 품질 성능시험

다. 총괄평가

(1) 최종 사용자 인터페이스

그림 10은 최종 개발된 무선 초음파 프로브로 한 개의 버튼이 가운데 배치되어 전원과 원격 제어 기능을 한다. 길게 버튼을 누르면 시스템 및 통신이 활성화되어 배터리 및 통신 상태에 따라 시각적 알람을 제공한다. 짧게 버튼을 누르면 영상 내 Freeze 활성화/비활성화가 된다.



그림 10. 최종 개발된 무선 초음파 프로브

그림 11 전용영상장치의 최종 사용자 인터페이스는 사용자 요구사항 반영 및 개선을 통해 2D, CF, PW, M 모드가 지원되며, 일차가동기능은 좌측에, 세부 메뉴는 하단에 배치하였다. 모든 기능의 접근은 최대한 2단계로 직관적이다. 가장 많이 사용하는 Gain은 이미지 영역을 좌, 우로 드래그하여 조정하며, Depth는 위, 아래로 드래그하여 조정한다. 그림 12 Smart IT 연동기기의 최종 사용자 인터페이스는 사용자 요구사항 반영 및 개선을 통해 2D, CF 모드를 지원하여 위, 아래로 밀어서 변환된다. 일차가동기능인

Depth와 Gain은 위, 아래로 밀어서 조정한다. 영상 최적화를 위해 Optimization 기능을 추가되었으며, 무선 초음파 프로브(통신) 상태를 제공한다. CF 모드 시, 컬러 영역 가운데 선택하여 위치 이동이 가능하며 위아래 변을 이용하여 각도를 조정한다.



그림 11. 전용영상장치의 최종 사용자 인터페이스

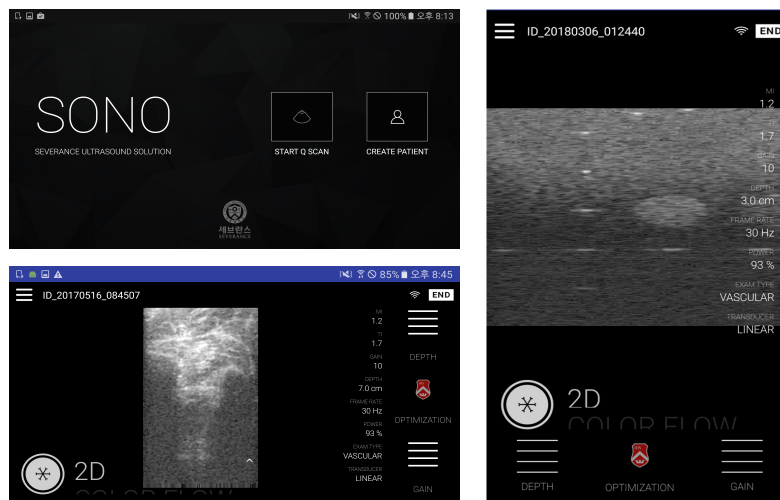


그림 12. Smart IT 연동기기의 최종 사용자 인터페이스 가로/세로 모드

(2) 사용적합성 시험

최적화된 무선 초음파 프로브와 영상장치의 사용자 인터페이스에 대하여 사용적합성 시험을 시행하였다. 의도된 사용자(응급의학과 전문의 6명, 심장내과 전문의와 소노그래프 5명, 영상의학과 전문의 2명, 영상의학과 소노그래퍼 2명) 총 15명이 참여하였다. 시험 장소는 병원 시설을 갖춘 환경 및 병원 시설을 갖추지 못한 환경으로 다양한 환경에서 무선통신이 차단되지 않은 장소를 택하여 진행하였다. 평가 시나리오는 무선 초음파 프로브와 전용 영상장치(노트북형), 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기(수지형)로 각 임상워크플로우에 따라 작성하였다.

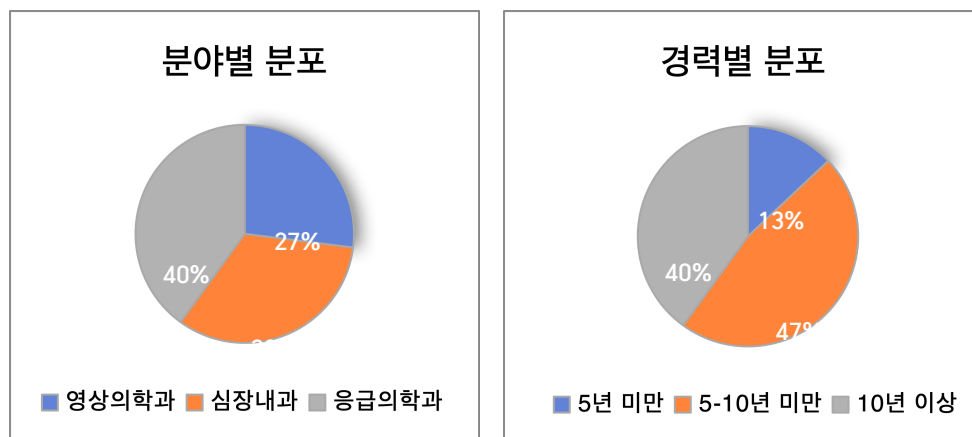


그림 13. 최종 사용자 인터페이스 평가 참가자 정보

(1) 수행 방법

- 참가자가 도착하기 전에 무선 초음파시스템이 잘 구동되는지 확인한다.
- 참가자가 도착한 후 시작되기 전에 진행자는 이 시험의 목적과 예상 소요 시간에 관해 설명한다.
- 참가자에게 기밀 유지 동의 서명을 받도록 한다.
- 참가자에게 사용자 매뉴얼을 제공하고, 사용자 교육을 시행하고 참가자 정보에

응답하도록 한다.

- 응답자 정보의 응답이 완료되면 시험을 시작하기 전에 안내문을 관찰자가 사용자에게 읽어준다.
- 참가자가 사용자 평가 설문지에 기재된 작업 순서대로 태스크를 수행하면서 질문에 대한 응답을 표시하는 방식으로 진행한다.
- 참가자가 태스크를 수행하는 동안 관찰자가 기기를 사용하는 방법을 설명하거나 알려주지 않는다.
- 참가자가 태스크 수행하는 동안 관찰자는 관찰 기록지에 사용 오류를 기록한다.
- 사용자가 완료한 전반적인 만족도에 대한 설문조사를 실시한다. 점수를 매긴 후 평가 이유를 기재하거나 말할 수 있도록 한다.

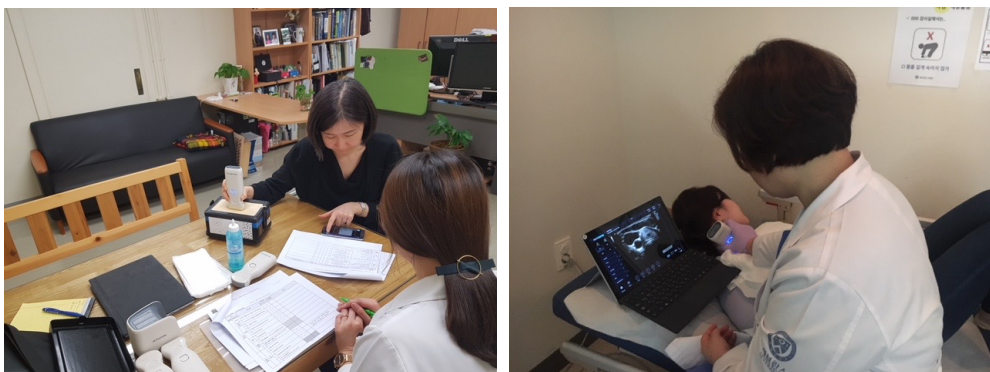


그림 14. 최종 사용자 인터페이스 평가 수행

(2) 태스크 시나리오

각 태스크 시나리오에 따라 수행을 하며 절차의 유용성과 식별의 유용성에 대하여 리커트 척도 매우 만족 5, 만족 4, 보통 3, 불만족 2, 매우 불만족 1로 점수화하고 추가 의견을 기재하였다.

표 13. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치의 태스크 시나리오

| Tasks | | No. | 작업 순서 |
|----------------|---------|-----|--|
| 상위 | 하위 | | |
| 1 기본동작 | 시작 | 1 | 프로브 전원을 켜 후 영상장치와 연결하세요. |
| | 환자 등록 | 2 | Quick ID: S-01 (환자 정보)를 입력하세요. |
| | 스캐닝 | 3 | 스캔을 정지 후 저장할 영상을 찾으세요. |
| | | 4 | 영상을 저장하세요. |
| | 종료 | 5 | 검사를 종료하세요. |
| 2 영상 조정 | 2D mode | 1 | ‘Gain’을 조정하세요. |
| | | 2 | ‘Depth’을 조정하세요. |
| | | 3 | ‘Focus’를 원하는 위치로 이동시키세요. |
| | | 4 | ‘Frequency’를 조정하세요. |
| | | 5 | 스캔 화면 하단의 이미지 관련 조정 기능을 사용하세요. |
| | | 6 | ‘TGC’를 조정하세요. |
| | CF mode | 7 | ‘Color Flow mode’를 실행하세요. |
| | | 8 | ‘ROI 위치 및 크기’를 조정하세요. |
| | | 9 | ‘ROI angle steer’를 조정하세요. |
| | | 10 | 스캔 화면 하단의 세부 메뉴를 조정하세요. |
| | PW mode | 11 | ‘PW mode’를 실행하세요. |
| | | 12 | ‘Angle correct’를 조정하세요. |
| | | 13 | ‘Baseline, Scale(PRF)’를 조정하세요. |
| | M mode | 14 | ‘M mode’를 실행하세요. |
| 3 부가 기능 | 마크 | 1 | 필요한 바디마크(Bodymark)를 삽입하세요. |
| | 주석 | 2 | 필요한 문구(text)를 입력하세요. |
| | 측정 | 3 | ‘Measure’를 시행하세요. |
| | Preset | 4 | 세팅 방식을 변경하세요. |
| 4 영상 보관 | 확인 | 1 | 저장된 검사 정보를 확인하세요. |
| | 삭제 | 2 | 창에 삭제할 ID를 선택하여 삭제하세요. |
| 5 이벤트 알람 | 통신 | 1 | 무선통신 상태를 확인하세요. (중단 시 화면은 멈추고 프로브 네임이 사라진다.) |
| | 배터리 | 2 | 배터리 상태를 확인하세요. (프로브 배터리가 20% 미만 시 노란색으로 변한다.) |

표 14. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기의 태스크 시나리오

| Tasks | | No. | 작업 순서 |
|----------------|---------|-----|--|
| 상위 | 하위 | | |
| 1 기본동작 | 시작 | 1 | 프로브 전원을 켜 후 Smart IT 기기와 연결하세요. |
| | 환자 등록 | 2 | ID: SS-01 (환자 정보)를 입력하세요. |
| | 스캐닝 | 3 | 스캔을 정지 후 저장할 영상을 찾으세요. |
| | | 4 | 영상을 저장하세요. |
| | 종료 | 5 | 검사를 종료하세요. |
| 2 영상 조정 | 2D mode | 1 | 'Gain'을 조정하세요. |
| | | 2 | 'Depth'을 조정하세요. |
| | | 3 | 'Optimization'을 실행하세요. |
| | CF mode | 4 | 'Color Flow mode'를 실행하세요. |
| | | 5 | 'ROI 위치'를 조정하세요. |
| | | 6 | 'ROI angle steer'를 조정하세요. |
| 3 부가 기능 | 주석 | 1 | 필요한 문구(text)를 입력하세요. |
| | 측정 | 2 | 'Measure'를 시행하세요. |
| | 음성 저장 | 3 | '음성'을 저장하세요. |
| | Preset | 4 | 세팅 방식을 변경하세요. |
| 4 영상 보관 | 확인 | 1 | 저장된 검사 정보를 확인하세요. |
| | 삭제 | 2 | 저장된 이미지를 선택하여 삭제하세요. |
| 5 이벤트 알람 | 통신 | 1 | 무선통신 상태를 확인하세요. (중단 시 화면은 멈추고 안내창이 뜬다.) |
| | 배터리 | 2 | 프로브 배터리 상태를 확인하세요. (프로브 배터리가 20% 미만 시 노란색으로 변한다.) |

(3) 영상 만족도

전용영상장치 10개 항목(구조물의 Margin/Shape, Noise/Artifact 수준, Frame rate, Gain, Focus, Frequency에 따른 투과력/해상도, Xpeed, Synthetic Aperture, Harmonic, Speckle filter), Smart IT 연동기기 5개 항목(구조물의 Margin/Shape, Noise/Artifact 수준, Frame rate, Gain, Optimization)을 시나리오에 포함하였다.

(4) 평가 기준 및 결과 분석

(가) 사용 오류에 대한 심각도 평가

발생한 사용자 인터페이스의 에러에 대하여 항목마다 관찰자가 사용 오류에 대한 종류와 설명을 종합하여 표 15의 Severity Rating에 따라 분류하고 각 항목의 수행 완료율을 최종 결과 분석에 반영하였다.

표 15. 발생한 오류에 대한 분류

| Scale | 분류 코드 | Actions |
|------------|-------|--|
| - | - | 에러 발생 없이 한 번에 성공함 |
| 심각하지 않은 오류 | C | 여러 차례 시도 끝에 어렵게나마 결국 성공한 경우 |
| 심각한 오류 | B | 태스크를 성공에 거의 근접한 듯 보였지만 결과적으로 다른 동작을 수행한 경우 |
| | A | 참가자가 완전히 다른 동작을 수행한 경우 |

(나) 최종 결과 분석

- 평가의 만점으로 볼 수 있는 최고 점수 산출
- 참가자의 평가 점수를 합산하여 합산 점수 산출
- 최고 점수와 참가자가 응답한 평가 점수를 비교하여 % 만족했는지 산출: 합산 점수/최고 점수 * 100 = 동의율(%)
- 항목별로 전체 평가자에 대한 평균과 동의율로 제시한다.
- 최종 결과 분석은 표 16의 시험 목표 기준에 따라 적합 여부를 판정한다.

표 16. 시험 목표 기준

| 기준 | 서술 |
|--------|---|
| 93% 이상 | 훈련된 사용자가 심각한 오류 발생 없이 성공적으로 완료할 수 있어야 한다. |
| 70% 이상 | 절차의 유용성에 대하여 평균 3(보통) 이상으로 이에 대한 사용자 동의율 |
| 70% 이상 | 식별의 유용성에 대하여 평균 3(보통) 이상으로 이에 대한 사용자 동의율 |
| 65% 이상 | 영상 만족도에 관하여 평균 3(보통) 이상으로 이에 대한 사용자 동의율 |

III. 연구 결과





1. 사용자 인터페이스 평가 결과

가. 1차 형성 평가

(1) 디자인 설문조사

초기 컨셉 단계에서 표 17과 같이 프로브는 디자인 A와 B가 다 득표를 얻었다. 탑재 기능으로는 Freeze, Imaging Optimization, Depth 순으로 분석되었다. 영상장치 경우, 디자인 D와 C가 다 득표를 얻었다. 배터리 시간, 해상력, 부팅 시간, 내구성 순으로 디자인 설계 시 고려해야 할 사항으로 응답하였다.

표 17. 디자인 설문조사 결과

| 시안 | 장점 | 보완점 |
|---|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 때가 덜 탈 것 같다. ▪ 배터리와 통신 상태 알람이 제공된다. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 버튼의 위치는 사용성 평가를 통해 제조정도 필요해 보인다. ▪ 그림감에 대한 사용성 평가가 필요해 보인다. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 크기가 작아 보인다. ▪ 유선형이라 그림감 및 유연한 디자인이다. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 버튼의 위치는 사용성 평가를 통해 제조정도 필요해 보인다. ▪ 타사 제품의 이미지와 겹침 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 다양한 거치가 예상되어 활용성이 높아 보인다. ▪ 손잡이가 있어 이동 시 편리해 보인다. ▪ 트랙볼, 노브와 같은 최소의 컨트롤 패널이 제공된다. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 모니터 크기가 더 크면 좋겠다. ▪ 터치식 사용자 인터페이스를 고려해야 한다. ▪ 영상장치에 프로브 거치가 가능하게 한다. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 프로브와 영상장치가 일체이며, 한 손으로 들고 사용할 수 있다. ▪ 카트에 설치 시 안전해 보인다. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 컨트롤 패널이 좁아 사용성 평가를 통해 간격 재조정이 필요하다. |

(2) 일차가동기능 배치 검토

전용영상장치와 Smart IT 연동기기의 터치스크린 식 일차가동기능 배치에 대하여 여러 차례 검토하여 표 18, 19와 같이 설계 방향을 도출하였다.

표 18. 전용영상장치 일차가동기능 배치

| 일차가동기능 | 설계 방향 도출 |
|--------------------------|--|
| 파워스위치 | <ul style="list-style-type: none"> 프로브 전원을 켜므로 통신 활성화가 된다. |
| 통신연결 | <ul style="list-style-type: none"> 영상장치에서 프로브 네임이 뜬다. |
| 정보 입력 | <ul style="list-style-type: none"> 환자 정보창으로 넘어가지 않고도 수기 입력할 수 있다. |
| 각 영상 모드(2D, CF, PW, M 등) | <ul style="list-style-type: none"> 2D, CF, PW, M 모드 기능을 지원한다. 접근성을 높이기 위해 상단에 위치하고 터치 범위가 넓어야 한다. on 상태 시, 버튼 가장자리 하이라이트가 된다. |
| Freeze | <ul style="list-style-type: none"> 사용적합성 평가를 통해 위치를 고려해야 한다. |
| Save | <ul style="list-style-type: none"> 사용적합성 평가를 통해 위치가 고려해야 한다. 저장한 이미지가 보인다. |
| 세부 영상 조정 | <ul style="list-style-type: none"> 각 모드의 세부 조정 설계에 대하여 사용적합성 평가를 통해 절차와 식별의 만족도를 평가한다. 조정을 위해 깊이가 깊어지지 않는다. |
| End Exam | <ul style="list-style-type: none"> 검사를 종료하고, 새 검사를 시작할 수 있게 한다. |
| 배터리 | <ul style="list-style-type: none"> 상태에 대한 시각적 알람 제공한다. |

표 19. Smart IT 연동기기 일차가동기능 배치

| 일차가동기능 | 설계 방향 도출 |
|----------------------|--|
| 파워스위치 | <ul style="list-style-type: none"> 프로브 전원을 켜므로 통신 활성화가 된다. |
| 통신연결 | <ul style="list-style-type: none"> Smart IT 연동기기에 프로브 네임이 뜬다. |
| 정보 입력 | <ul style="list-style-type: none"> 환자 정보창으로 들어가 수기 입력한다. |
| 각 영상 모드(2D, CF 등) | <ul style="list-style-type: none"> 2D, CF 기능을 지원한다. 사용적합성 평가를 통해 위치를 고려해야 한다. |
| Freeze | <ul style="list-style-type: none"> 사용적합성 평가를 통해 위치를 고려해야 한다. |
| Save | <ul style="list-style-type: none"> 사용적합성 평가를 통해 위치를 고려해야 한다. 동영상/음성 저장이 가능하다. |
| | <ul style="list-style-type: none"> 화질 최적화 기능을 지원한다. |
| 세부 영상 조정 | <ul style="list-style-type: none"> Color box 각도 20도 이내로 감도를 높인다. Caliper 사용 시, 손가락으로 가려지지 않도록 터치 범위를 조정한다. |
| End Exam | <ul style="list-style-type: none"> 검사를 종료하고, 새 검사를 시작할 수 있게 한다. |
| 배터리 | <ul style="list-style-type: none"> 상태에 대한 시각적 알람 제공한다. |

나. 2차 형성 평가

시제품의 사용자 인터페이스 평가 기준은 수행 완료율 Critical task 100%, Non-critical task 70% 이상으로 사용 오류를 파악하여 원인 분석 및 개선 방안을 도출하였으며, 영상 품질 성능시험 결과 Smart IT 연동기기에서 재시험이 요구되었다.

(1) 사용적합성 시험

(가) 무선 초음파 프로브와 전용영상장치

Critical task인 일차가동기능 4문항을 100% Pass, Non-critical task 영상 조정 및 부가 기능 16문항을 90% Pass로 평가 기준에 만족하였다. 표 20의 상세 내용을 통해 익숙하지 않은 사용자 인터페이스로 심각하지 않은 오류(C)가 발견되었고, 이는 충분한 사전 교육 및 인터페이스 개선을 통한 잠재적 사용 오류의 통제가 필요했다. 추가하여 키패드 또는 컨트롤 패널(CP)의 인터페이스 지원과 Zoom과 TGC 기능이 요구되었다.

표 20. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치 사용 오류 분석

| Critical task | 오류 유형 (시도 횟수) | 원인 분석 및 개선 방안 |
|-------------------|------------------|--|
| 시작(연결) | C (4회) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 익숙하지 않아 조작 미숙 ▪ 영상기기에서의 연결 알람 부재 ▪ 시각적 알람 제공 |
| 검사 종료 | C (6회) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 메뉴 위치 찾지 못함 ▪ 메뉴의 위치 재설계 |
| Non-critical task | 오류 유형 (시도 횟수) | 원인 분석 및 개선 방안 |
| Depth | C (1회) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 반응속도에 익숙하지 않음 ▪ 조정 bar의 가독성 부족 |
| Focus | C (3회) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 조정 bar가 복잡하고 가독성 부족 |
| Measure | C (4회) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 절차가 혼동되고, 측정 부분이 손으로 가려짐 |
| 저장된 정보 확인 | B (3회) C (2회) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 폰트가 작고 간격이 좁음 ▪ 폰트/간격 확대 및 사용자 매뉴얼 구체화 |

(나) 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기

무선 프로브와 Smart IT 연동기기에 대한 Critical task인 일차가동기능 5문항을 100% Pass, Non-critical task 영상 조정 및 부가 기능 24문항을 92% Pass 하여 평가 기준에 만족하였다. 그러나 표 21의 상세 내용을 통해 CF mode 실행 시 사용자 인터페이스 혼동으로 심각하지 않은 오류(C)가 다수 발견되어 직관적인 인터페이스 설계 개선이 필요했다. 이외에 심각한 오류(A, B)의 사용 오류를 낮추기 위하여 심볼의 시인성 보완과 다양한 크기의 모니터에서도 구현되며, 가로 모드를 제공하여 왼쪽에 일차가동기능을 배치하도록 요구되었다.

표 21. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기 사용 오류 분석

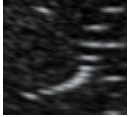
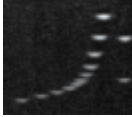
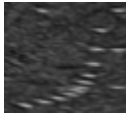

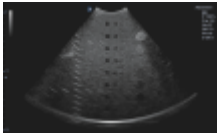

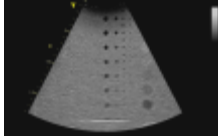
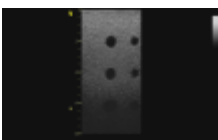
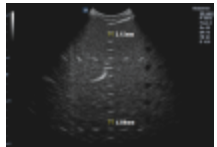
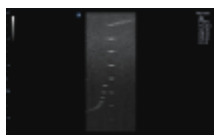
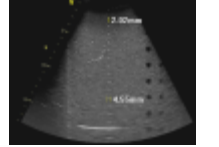
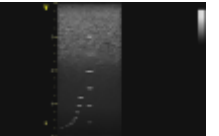

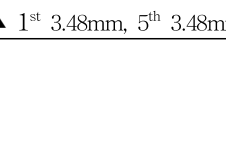
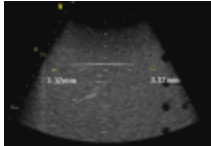
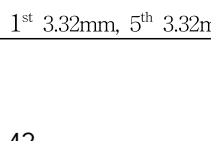
| Critical task | 오류 유형 (시도 횟수) | 원인 분석 및 개선 방안 |
|-------------------|------------------|---|
| CF mode 실행 | C (5회) | <ul style="list-style-type: none"> 메뉴 위치를 인지 못 함 폰트 크기 조절 또는 직관적으로 개선 |
| Non-critical task | 오류 유형 (시도 횟수) | 원인 분석 |
| 동영상 저장 | A (1회) C (3회) | <ul style="list-style-type: none"> 심볼의 이해도가 다소 떨어짐 심볼 수정 및 사전 교육과 매뉴얼 구체화 |
| Color ROI 조정 | C (3회) | <ul style="list-style-type: none"> 사용자 인터페이스 만족도 낮음 ROI 이동 재설계 |
| 주석 | C (7회) | <ul style="list-style-type: none"> 익숙하지 않아 조작 미숙함 사전 교육 및 사용자 매뉴얼 구체화 |
| 프로브 변경 | B (3회) C (4회) | <ul style="list-style-type: none"> 절차가 복잡하여 혼동됨 절차 개선 및 사전 교육과 매뉴얼 구체화 |
| 저장된 영상 삭제 | B (3회) C (4회) | <ul style="list-style-type: none"> 심볼의 이해도가 다소 떨어짐 익숙하지 않아 조작 미숙 |

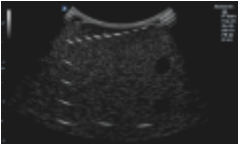
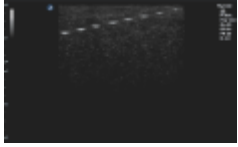
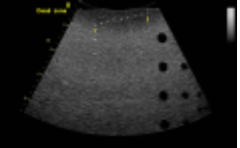
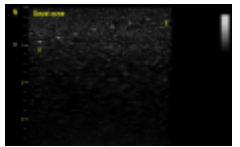
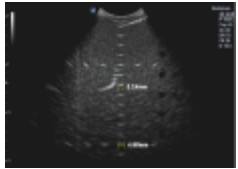
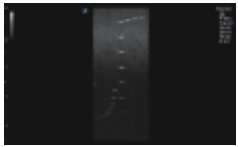
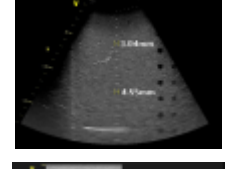
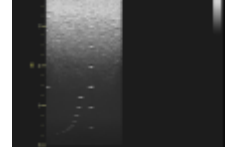
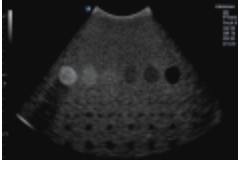
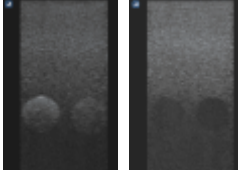
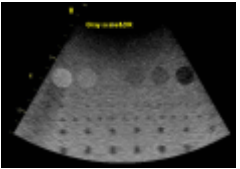
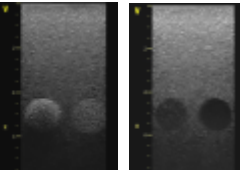
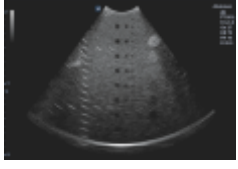

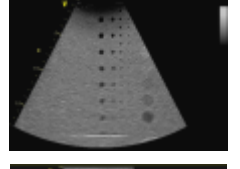
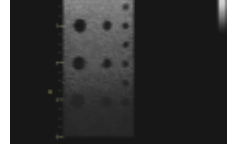
(2) 영상 품질 성능시험

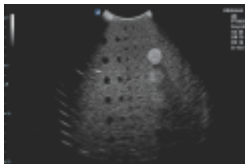

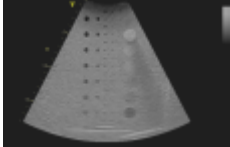
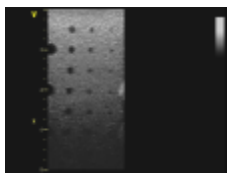
(가) 무선 초음파 프로브와 전용영상장치

고시된 기준에 따른 수직/수평 분해능, 최대표시깊이(민감도), 수평/수직 거리 정확성에서 각 기준이 모두 적합하였다. 추가 항목 4가지 중 불용 영역에 대하여 9개의 표적이 상이 퍼져 보여 Focus 수 조정을 통한 보완이 가능하였다.

표 22. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치의 영상 품질 성능시험 결과

| 항목 | 시제품 | | 대조기기 | | 기준 | 결과 |
|------------------|---|---|--|--|-------------------------------|----|
| 수직/ 수평 분해능 |  |  |  |  | 수직 2mm 이하 수평 3mm 이하 | 적합 |
| | ▲컨백스 | ▲리니어 | ▲컨백스 | ▲리니어 | | |
| 최대 표시 깊이 |  |  |  |  | 8mm 원형 최대 깊이까지 화면상에서 관찰 | 적합 |
| 수직 거리 정확성 |  |  |  |  | 대조기기 측정값의 $\pm 5\%$ 이내 | 적합 |
| | ▲ 2 nd 2.12mm, 12 th 4.58mm | | ▲ 2 nd 2.02mm, 12 th 4.55mm | | | |
| 수평 거리 정확성 |  |  |  |  | 대조기기 측정값의 $\pm 5\%$ 이내 | 적합 |
| | ▲ 1 st 3.48mm, 5 th 3.48mm | | ▲ 1 st 3.32mm, 5 th 3.32mm | | | |

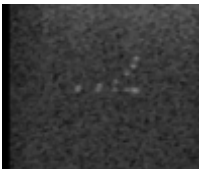
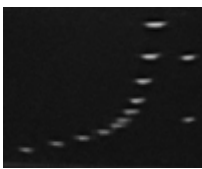
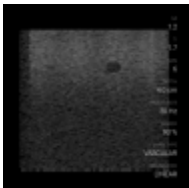
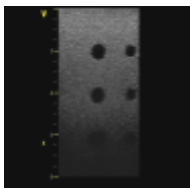
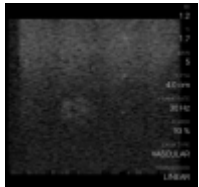
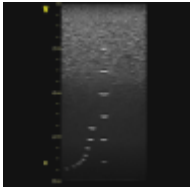
| | | | |
|--------------|--|--------------------------------------|----------------|
| 불응 영역 |     | 9개 표적 모두 분리되어 관찰 | 적합 |
| 국소 영역 |     | 65%≤초점율(%) | 71% 로 적합 |
| 회색조와 역학범위 |     | 6개의 원형이 뚜렷하게 연속적으로 4개 이상 관찰 | 적합 |
| 기능적 해상도 |     | 깊이별 8개의 8, 6mm 관찰된 표적의 수 | 적합 |

| | | | |
|---|---|---------------------------------------|----|
|   |   | 깊이별 17개의 4, 3, 2mm 관찰된 표적의 수 | 적합 |
|---|---|---------------------------------------|----|

(나) 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기

리니어 프로브에 대하여 고시된 기준에 따라 수직/수평 분해능은 적합하였다. 이외 최대표시깊이(민감도)는 부적합, 측정 기능이 구현되지 않아 거리 정확성에 대하여 재시험이 요구되었다.

표 23. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기의 영상 품질 성능시험 결과

| 항목 | 시제품 | 대조기기 | 기준 | 결과 |
|-----------------|---|---|-------------------------------|-----------|
| 수직/수평 분해능 |  |  | 수직 2mm 이하 수평 3mm 이하 | 적합 |
| 최대 표시 깊이 |  |  | 8mm 원형 최대 깊이까지 화면상에서 관찰 | 부적합 |
| 수직 거리 정확성 |  |  | 대조기기 측정값의 $\pm 5\%$ 이내 | 평가 불가능 |
| ▲ 측정 기능 구현 전 | | ▲ 1 st 1.19mm, 3 rd 1.74mm | | |

다. 총괄평가

상용제품의 최종 사용자 인터페이스 평가로 상위 태스크의 심각한 오류 발생 없이 수행 완료율 93% 이상, 절차와 식별의 유용성에 대하여 평균 3 이상으로 동의율 70% 이상, 영상 만족도에 대한 평균 3 이상으로 동의율 65% 이상을 시험 목표로 설정하였다. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치 및 Smart IT 연동기기의 하위 태스크에 대한 세부적 결핍값을 도출하였다.

(1) 무선 초음파 프로브와 전용영상장치

(가) 수행 완료율

상위 태스크 5항(기본동작, 영상 조정, 부가 기능, 영상 보관, 이벤트 알람)의 하위 태스크 총 25항목으로, 표 24와 같이 오류 유형 분류와 시도 횟수를 기록하였고, A, B는 태스크 실패로 심각한 오류, C는 근접 오류에 가까우나 태스크 수행하였을 때 심각하지 않은 오류로 정의하였다. 심각하지 않은 오류는 수행 완료율에 영향을 끼치지 않도록 설정하였으나 횟수가 5회 이상일 경우 주목하였다.

1항 기본동작에서 Task 1 ‘시작(연결)’에 대하여 프로브와(무선통신과) 먼저 연결하지 않고 프로그램을 실행하여 실패하였다. Task 3 ‘Freeze’에서 발생한 심각하지 않은 사용 오류 경우 15명 중 1명에서 의도치 않게 프로브 제어기능을 통해 수행 완료하였다. 2항 영상 조정 내 Task 1, 9에서 스캔 화면에서도 조정이 가능한 기능과 키패드에서만 조정이 가능한 사용자 인터페이스의 복잡성으로 유의미한 사용 오류가 발생하였으며, Task 2 ‘Depth 조정’ 시 반응속도가 사용자가 기대하는 수준과 달라 반복적 조작 행위를 통해 수행 완료하였다. 이외 Task 11 ‘PW mode 시작’ 시 평상시처럼 CF mode를 활성화한 상태에서 수행하였을 경우 시작되지 않아 실패하였다. 이는 사용 오류로 인함보다는 성능 차이로 분류하여 재검토해야 할 부분이었다. 5항의 이벤트 알람의 ‘통신 및 배터리 상태’에 대해 공통으로 이벤트 상황이 발생하였을 경우 적절한 알림창이 제공되지 않아 대처할 수 없었다.

표 24. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치 사용 오류 원인

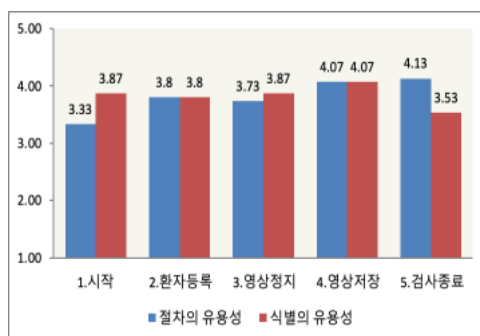
| 태스크 | | | 오류 유형 (시도 횟수) | 수행 완료율 | 원인 분석 |
|----------------------------|----|-----------------|-------------------|-----------|---|
| 1 기 본 동 작 | 1 | 시작 | B (2회), C (1회) | 93.3% | ▪ 프로브를(무선통신을) 연결하기 전에 영상장치 프로그램을 실행하여 실패 또는 먼저 하려다 수행 완료 |
| | 3 | Freeze | C (1회) | 100% | ▪ 의도하지 않게 프로브 원격 제어 버튼이 눌러 수행 완료 |
| | 1 | Gain | C (5회) | 100% | ▪ 스캔 화면에서 조정 가능으로 의도하지 않게 Depth도 함께 조정하여 수행 완료 |
| 2 영 상 조 정 | 2 | Depth | B (4회) C (11회) | 80% | ▪ 기대와 반응속도의 차이로 여러 번 반복하여 수행 완료 |
| | 3 | Focus | B (2회) | 86.7% | ▪ Focus 아이콘 위치를 찾지 못함 |
| | 6 | TGC | C (2회) | 100% | ▪ 터치스크린을 통한 새로운 절차로 미숙하여 시간이 걸려 수행 완료 |
| | 9 | CF ROI 각도 조정 | B (1회), C (2회) | 93.3% | ▪ 스캔 화면을 터치하여 조정(ROI 위치, 크기 조정이 다른 절차로 혼동) |
| | 11 | PW 시행 | B (2회) | 86.7% | ▪ CF mode 활성화상태에서 동시 시행이 불가능하여 수행 실패 |
| 3 부 가 기 능 | 3 | 측정 | C (1회) | 100% | ▪ 아이콘을 찾는 데 시간이 걸려 진행자의 재안내 후 수행 완료 |
| 5 이 벤 트 알 람 | 1 | 통신 | B (2회) | 60% | ▪ 프로브와(무선통신과) 연결 중단 시 영상장치에서의 적절한 안내창 알람이 없어 이벤트 해결 못 함 ▪ 프로브에서는 연결 상태에 대한 적절한 알람을 제공하나 영상장치에서는 영상이 뜨는 것으로만 통신 상태를 확인 가능 |
| | 2 | 배터리 | C (2회) | 100% | ▪ 영상장치의 배터리 상태 인지에 다소 시간이 걸렸으나 전원선을 연결함. ▪ 검사 진행에 무리가 있을 배터리 상태(%)일 시 적절한 안내창 알람이 필요함 |

(나) 절차 및 식별의 유용성

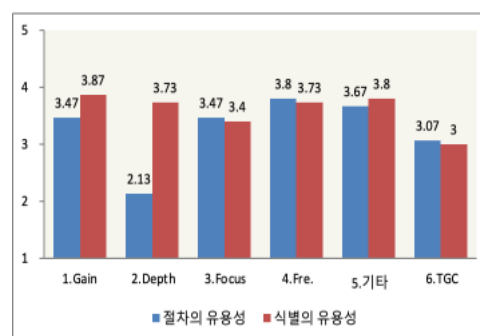
상위 분류 5항(기본동작, 영상 조정, 부가 기능, 영상 보관, 이벤트 알람)의 하위 분류로 절차 유용성 25항목, 식별의 유용성 27항목으로 세분화하여 작업을 수행한 결과, 절차 24항목에서 모두 평균 3(보통) 이상 만족의 결과를 얻었으나 2항 영상 조정의 Task 2 'Depth 조정'에 대해 평균 2.13(불만족), 동의율 42.7%로 확인되었다. 이는 사용 오류와도 직결됨을 확인하였다. 이외에 평균 3 초반의 Task 6 'TGC'에 대하여 터치스크린으로의 사용자 인터페이스의 불편함을 호소하였다(7명). Task 7, 11의 'CF mode', 'PW mode'의 반응속도 개선과 PW sample size 조정과 'update 세부 기능을 요구하였다(4명)'. 식별 27항목에서 5항 이벤트 알람 Task 1 '통신'에 대해 평균 2.4(불만족), 동의율 48% 그쳤다. 이는 사용 오류와도 직결됨으로 통제 계획이 필요하였다. Task 2 '배터리' 경우 무선 초음파 프로브에서 LED의 색 변화를 통해 통신 및 배터리 상태를 사용자가 잘 인식할 수 있었다.

(다) 영상 만족도

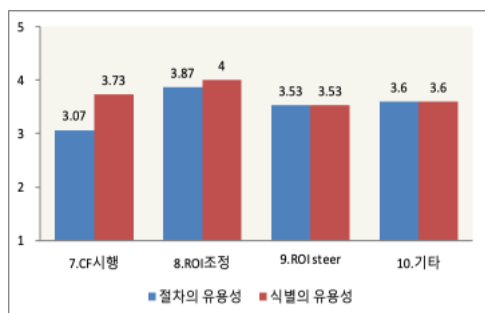
10가지 항목(구조물의 Margin/Shape, Noise/Artifact 수준, Frame rate, Overall gain 변화, Focus 효과, Frequency에 따른 투과력/해상도 변화, Xpeed 효과, Synthetic Aperture 효과, Harmonic 효과, Speckle filter 효과)의 평가 결과 컨벡스 평균 3.04(보통)/동의율 60.8%, 리니어 3.28(보통)/동의율 65.6%의 결과값을 얻었다. 이 중 두 프로브 모두 frame rate에 대하여 3 미만의 불만족으로 눈에 띄었다.



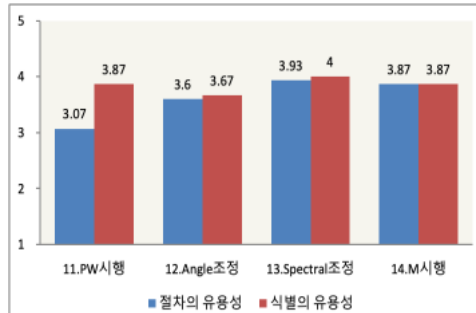
1항 기본동작



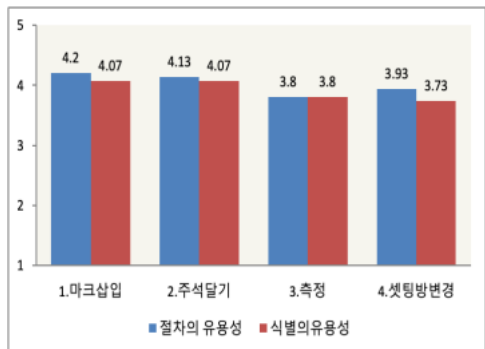
2항 영상 조정(2D mode)



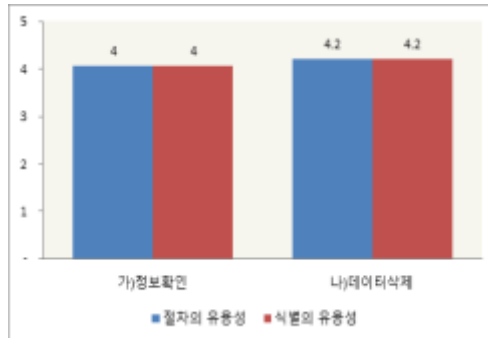
2항 영상 조정(CF mode)



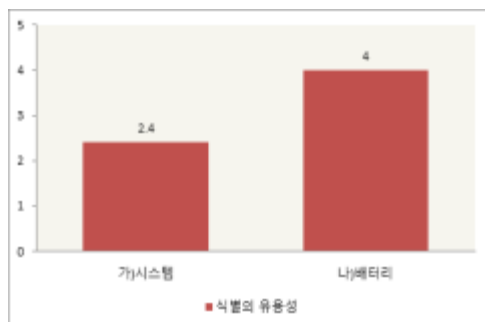
2항 영상 조정(PW/M mode)



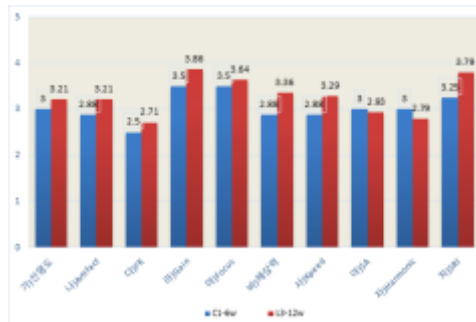
3항 부가 기능



4항 영상 보관



5항 이벤트 알람



영상 만족도

그림 15. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치의 절차 및 식별과 영상 만족도 결과

(2) 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기

(가) 수행 완료율

상위 분류 5항(기본동작, 영상 조정, 부가 기능, 영상 보관, 이벤트 알람)의 하위 분류 총 19항목으로, 표 25 와 같이 오류 유형 분류와 시도 횟수를 기록하였고, A, B는 태스크 실패로 심각한 오류, C는 근접 오류에 가까우나 태스크 수행했을 때 심각하지 않은 오류로 정의하였다. 심각하지 않은 오류는 수행 완료율에 영향을 끼치지 않도록 설정하였으나 횟수가 5회 이상일 경우 주목했다.

1항 기본동작의 Task 1 ‘시작(연결)’에서 프로브와(무선통신과) 먼저 연결하지 않고 프로그램을 실행하여 실패하였다. 2항 영상 조정의 Task 1 ‘Gain’, Task 2 ‘Depth 조정’ 시 스크롤 방식의 인터페이스 익숙하지 않아 재안내 후 수행 완료하였다. Task 4 ‘CF mode 시작하기’에서 모바일을 내려놓고 조작 시 사용 오류는 발견되지 않았으나 한 손으로 들고 조작하는 사용자의 경우 반복적 조작 행위를 통해 수행 완료하였다. 4항 영상 보관의 Task 2 ‘데이터 삭제하기’를 수행 시 이미지를 지정하기 위한 선택 아이콘을 찾지 못해 실패하였다. 5항 이벤트 알람의 Task 1 ‘통신 상태’는 Smart IT 기기에서도 확인할 수 있었다. 그러나 이벤트 상황이 발생하였을 경우 적절한 알림창이 제공되지 않아 대처할 수 없었다.

표 25. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기의 사용 오류 원인

| Tasks | | | 오류 유형 (시도 횟수) | 수행 완료율 | 원인 분석 |
|---------------|---|-------|-------------------|-----------|--|
| 1 기본 동작 | 1 | 시작 | B (1회) | 93.3% | <ul style="list-style-type: none"> 프로브를(무선통신을) 연결하기 전에 프로그램을 실행하여 실패함. |
| | 1 | Gain | C (3회) | 100% | <ul style="list-style-type: none"> 스크롤 조정이 익숙하지 않아 재안내 후 수행 완료함. |
| 2 영상 조정 | 2 | Depth | B (1회), C (7회) | 93.3% | <ul style="list-style-type: none"> 가로 모드 시, 깊이를 줄이는 데 실패함. 스크롤 조정이 익숙하지 않아 재안내 후 수행 완료함. |

| | | | | | |
|------------------------|---|-----------|-------------------|-------|--|
| | 4 | CF 시행 | C (4회) | 100% | <ul style="list-style-type: none"> 기기를 들고 한 손으로 조작 시, 스크롤 조정이 한 번에 되지 않아 반복적인 행동을 통해 수행 완료함. |
| 3 부가 기능 | 3 | 주석 | C (3회) | 100% | <ul style="list-style-type: none"> 아이콘을 찾는 데 시간이 걸려 진행자의 제안내 후 수행 완료함. |
| 4 영상 보관 | 2 | 데이터 삭제 | B (3회), C (1회) | 80% | <ul style="list-style-type: none"> 선택하는 아이콘을 찾지 못해 실패함. |
| 5 이 벤 트 알람 | 1 | 통신 | B (2회) | 86.7% | <ul style="list-style-type: none"> 프로브와(무선통신과) 연결 중단 시 영상장치에서의 적절한 안내창 알람이 없어 이벤트 해결을 하지 못함. 근처에 다른 프로브 전원을 켜을 시, 영상이 멈추는 이벤트 발생함. |

(나) 절차 및 식별의 유용성

상위 분류 5항(기본동작, 영상 조정, 부가 기능, 영상 보관, 이벤트 알람)의 하위 분류로 절차의 유용성 17항목, 식별의 유용성 19항목으로 세분화하여 작업을 수행한 결과, 절차 17항목에서 모두 평균 3(보통) 이상 만족의 결과를 얻었다. 다만 4항 영상 보관의 Task 2 데이터 삭제하기에서 절차(3.13)와 식별(3)의 유용성에 대한 만족도가 다른 항목보다 다소 낮았다. 이외 전용영상장치와 같이 이벤트 알람 Task 1 통신에 대해 평균 2.87(불만족), 동의율 57.3%와 Task 2 배터리에 대해 2(불만족), 동의율 40%에 그쳤다.

(다) 영상 만족도

5가지 항목(구조물의 Margin/Shape, Noise/Artifact 수준, Frame rate, Overall gain 변화, Optimization 효과)의 만족도 평가 결과 컨텍스트, 리니어 Gain을 제외하고 모두 3(보통) 미만이었다. 특히나 깊은 구조물을 보는 컨텍스트 프로브에서 2(불만족) 이하로 항목 5개 중 3개였다.

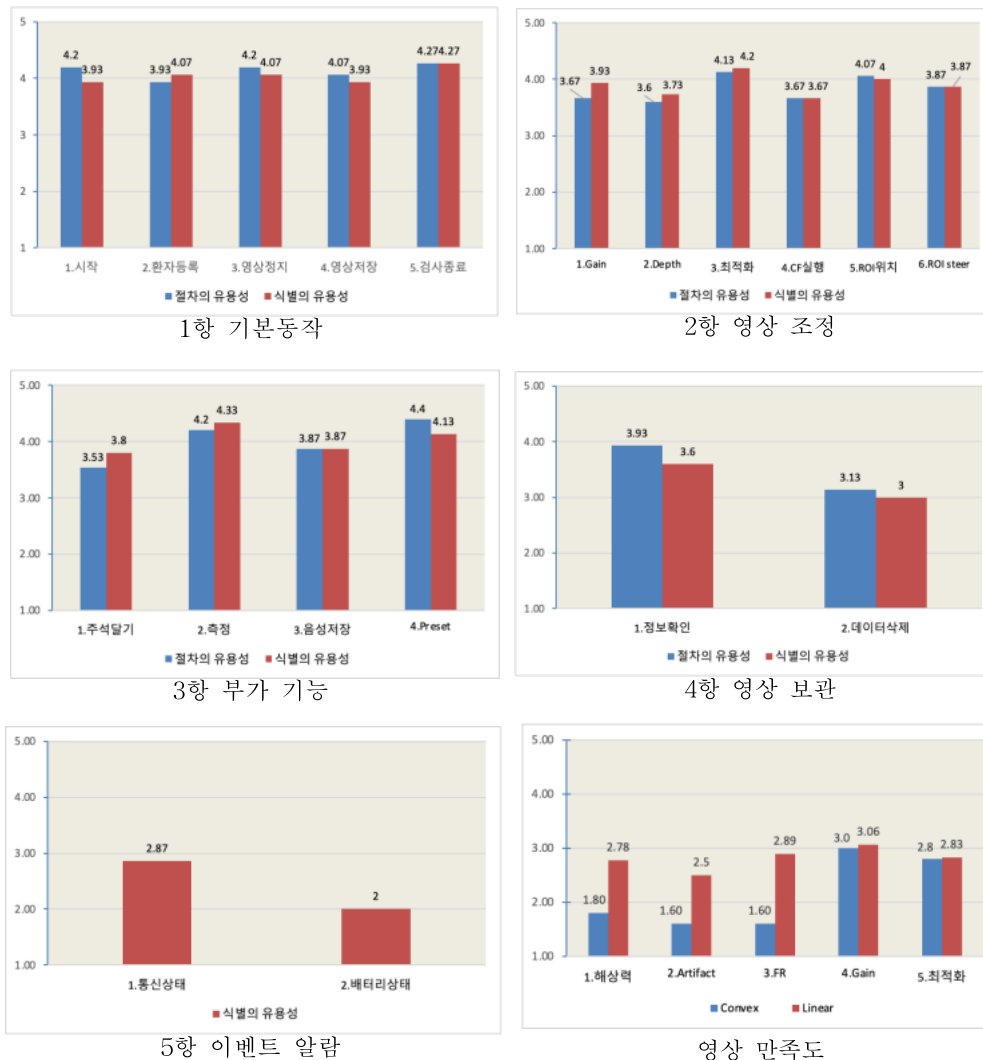



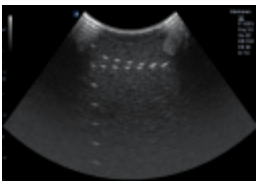
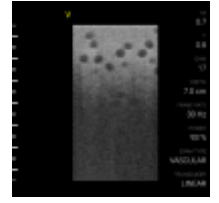
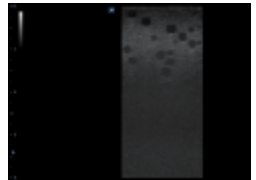

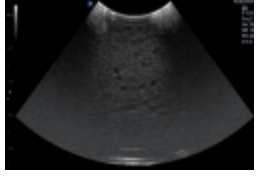

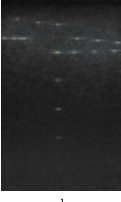

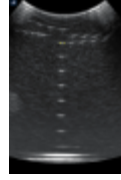


그림 16. 무선 초음파 프로브와 Smart IT연동기기의 절차 및 식별과 영상만족도 결과

(라) 영상 품질 성능 재시험

재시험 결과 수직/수평 분해능, 최대표시깊이(민감도), 거리 정확도 항목 모두 적합하였다.

표 26. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기의 영상 품질 성능 재시험 결과

| 항목 | 시제품 | 대조기기 | 기준 | 결과 |
|-----------------|---|---|-------------------------------|----|
| 수직/수평 분해능 |  |  | 수직 2mm 이하 수평 3mm 이하 | 적합 |
| | ▲ Linear  | ▲ Linear  | | |
| | ▲ Convex  | ▲ Convex  | 5mm 원형 최대 깊이까지 화면상에서 관찰 | 적합 |
| | ▲ Convex  | ▲ Convex  | | |
| 수직 거리 정확성 |  |  | 대조기기 측정값의 $\pm 5\%$ 이내 | 적합 |
| | ▲ 2 nd 0.12cm, 4 th 0.13cm  | ▲ 2 nd 0.10cm, 4 th 0.13cm  | | |

2. 사용자 인터페이스 평가 결과 분석

가. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치

무선 초음파 프로브와 전용영상장치의 사용적합성 시험에서 제시한 상위 태스크의 목표 기준과 분석한 결과를 비교하여 최종 결과를 도출하였다. 총 5개의 항목에 대한 각각의 평가 결과 수행 완료율 4개 항목은 적합하였으나 1개 항목에서 검토 판정이 확인하였으며, 절차의 유용성, 식별의 유용성에서 1개 항목에서 검토 판정되었다. 영상 만족도에 대하여 컨벡스 프로브의 검토 판정을 확인하였다.

표 27. 무선 초음파 프로브와 전용영상장치의 사용자 인터페이스 최종 결과

| 시험 목표 | 항 | 기준 | 결과 | 판정 |
|---|---------|--------|-------|----|
| 훈련된 사용자 93% 이상 이 심각한 에러 발생 없이 각 태스크를 성공적으로 완료 | 기본동작 | 93% 이상 | 98.7% | 적합 |
| | 영상 조정 | | 96.2% | 적합 |
| | 부가 기능 | | 98.3% | 적합 |
| | 영상 보관 | | 100% | 적합 |
| | 이벤트 알람 | | 80% | 검토 |
| 절차의 유용성에 관하여 평균 3(보통) 이상으로 이에 대한 사용자의 동의율 70% 이상 | 기본동작 | 70% 이상 | 76.3% | 적합 |
| | 영상 조정 | | 68.8% | 검토 |
| | 부가 기능 | | 80% | 적합 |
| | 영상 보관 | | 78% | 적합 |
| 식별의 유용성에 관하여 평균 3(보통) 이상으로 이에 대한 사용자의 동의율 70% 이상 | 기본동작 | 70% 이상 | 76.5% | 적합 |
| | 영상 조정 | | 74% | 적합 |
| | 부가 기능 | | 78.3% | 적합 |
| | 영상 보관 | | 78.1% | 적합 |
| | 이벤트 알람 | | 64% | 검토 |
| 영상 만족도에 관하여 평균 3(보통) 이상으로 이에 대한 사용자의 동의율 65% 이상 | 리니어 프로브 | 65% 이상 | 65.6% | 적합 |
| | 컨벡스 프로브 | | 60.8% | 검토 |

나. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기

무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기의 사용적합성 시험에서 제시한 상위 태스크에 대한 기준과 분석한 결과를 비교하여 최종 결과를 도출하였다. 총 5개의 항목에 대한 각각의 평가 결과 수행 완료율 4개 항목은 적합하였으나 1개 항목에서 검토가 필요함을 확인하였다. 절차의 유용성은 모두 적합 판정이 보고되었고, 식별의 유용성은 2개 항목에서 검토가 필요함을 확인하였다. 마지막으로 영상 만족도에서 각 프로브 검토가 필요함을 확인하였다.

표 28. 무선 초음파 프로브와 Smart IT 연동기기의 사용자 인터페이스 최종 결과

| 시험 목표 | 항 | 기준 | 결과 | 판정 |
|---|---------|--------|-------|----|
| 훈련된 사용자 93% 이상 이 심각한 에러 발생 없이 각 태스크를 성공적으로 완료 | 기본동작 | 93% 이상 | 98.7% | 적합 |
| | 영상 조정 | | 98.9% | 적합 |
| | 부가 기능 | | 100% | 적합 |
| | 영상 보관 | | 90% | 적합 |
| | 이벤트 알람 | | 43.4% | 검토 |
| 절차의 유용성에 관하여 평균 3(보통) 이상으로 이에 대한 사용자의 동의율 70% 이상 | 기본동작 | 70% 이상 | 82.7% | 적합 |
| | 영상 조정 | | 76.7% | 적합 |
| | 부가 기능 | | 80% | 적합 |
| | 영상 보관 | | 70.7% | 적합 |
| 식별의 유용성에 관하여 평균 3(보통) 이상으로 이에 대한 사용자의 동의율 70% 이상 | 기본동작 | 70% 이상 | 81.1% | 적합 |
| | 영상 조정 | | 78% | 적합 |
| | 부가 기능 | | 80.7% | 적합 |
| | 영상 보관 | | 66% | 검토 |
| | 이벤트 알람 | | 48.7% | 검토 |
| 영상 만족도에 관하여 평균 3(보통) 이상으로 이에 대한 사용자의 동의율 65% 이상 | 리니어 프로브 | 65% 이상 | 53.1% | 검토 |
| | 컨벡스 프로브 | | 43.2% | 검토 |

IV. 고찰 및 결론

본 연구는 유선형에서 무선형으로 변화가 가능한 환경 및 기술을 기반으로 무선 초음파시스템의 상용제품을 위해 IEC 62366-1에서 제시한 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 따라 임상워크플로우를 개발하고 반복적 사용자 인터페이스 평가를 통해 사용자 인터페이스를 최적화하였다. 사용적합성 엔지니어링 프로세스 적용은 총 4단계로 사양서 준비, 분석 및 사용 오류 식별, 설계 및 형성 평가, 총괄평가로 구분된다.

먼저 선진사 제품 임상 활용 분석 및 사용자 및 사용자 환경 조사를 통해 병원 전과 병원 내 임상워크플로우의 솔루션을 제안하였고, 이에 따라 무선 초음파 프로브와 전용 영상장치를 노트북형으로, 무선 초음파 프로브와 Smart IT 기기와의 연동을 수지형으로 분류하여 각각의 사용 사양서를 준비하였다. 이는 개발자 측면에서가 아닌 사용자 측면에서의 설계 방향을 제시함을 보여준다.

사용자 인터페이스 설계 및 개발을 위하여 다양한 분야 사용자의 공통된 워크플로우를 일차가동기능으로 분류하여 사용자 인터페이스의 사용 오류를 식별하였고, 일차가동 기능에 대한 사용자 요구사항과 위험 통제 계획이 설계에 반영할 수 있도록 제안하였다. 최적화를 위하여 디자인 설문조사, 프로토타입의 반복적 형성 평가를 통해 사용자 인터페이스의 개선 사항을 도출하였다. 최종적으로 상용제품의 무선 초음파 프로브와 전용 영상장치 및 Smart IT 연동기기의 사용자 인터페이스에 대한 사용적합성 시험을 통해 총괄평가를 수행하였다. 비록 최종 평가 결과 지표인 수행 완료율, 절차 및 식별의 유용성, 영상 만족도 일부에서 적합의 목표를 달성하지 못하였지만, 수행 완료율 5항 Task 1 ‘통신’에서 무선 초음파 프로브의 알람만이 아닌 영상장치에서도 팝업 알람 제공 등의 추가 알람을 통해 인지 및 대처 지연에 대한 조치가 필요함을 확인하였다.

절차 및 식별의 유용성 경우, 전용영상장치의 평가 항목 2항 Task 2 ‘Depth의 절차’와 5항 Task 1 ‘통신의 식별’에서 낮은 점수는 근접 오류를 유발함을 확인하였고 이에 반응 속도 개선 및 알람 제공의 개선 방안을 도출할 수 있었다. 또한 Smart IT 연동기기의 평가 항목 4항 ‘식별의 유용성’에서 검토 판정을 통해 선택 아이콘 색상 변경의 개선 방안을 도출하였다. 마지막으로 영상 만족도 경우 총괄평가를 통해 리니어 프로브를 제외

하고 검토 판정을 받았으나 영상 품질 성능시험에서 컨벡스, 리니어 프로브 모두 적합함을 확인하였다. 이는 참가자 정보를 살펴본 결과 경력과 주 사용 장비가 고급 사양의 범용 초음파영상 장치로 영상 만족도 결과에 영향을 미쳤을 것으로 예상된다. 따라서 영상 장치의 사용적합성 시험 경우 참가자의 세부 정보가 평가에 영향을 미치지 않았을지에 대한 재고가 필요하며, 대표적 적응증을 선별하여 대조기기와 비교하는 사용적합성 시험으로 후속 연구를 고려해 볼 수 있을 것으로 사료 된다.

본 연구는 무선 초음파시스템의 사용자 인터페이스 설계의 최적화를 위해 초기 개발 단계에서부터 사용자를 참여시켜 임상워크플로우를 개발하고, 다양한 사용적합성 방법을 적용하여 사용자 인터페이스의 반복적 설계과정을 거쳤다. 이를 통해 IEC 62366-1의 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 충실히 적용하였음을 보여주는 사례로 제시될 것을 기대한다.

참고문헌

1. 대한내과학회. (2022). 현장초음파(POCUS)의 실제활용서.
2. Le MT, Voigt L, Nathanson R, Maw AM, Johson G, Dancel R, et al. (2022). Comparison of four handheld point-of-care ultrasound devices by expert users. The ultrasound journal, 14(1), 27.
3. 조재열, 황정성, 홍정석. (2022). 응급 현장 초음파에서 측정된 승모판륜 수축 이동과 삼첨판륜 수축 이동의 유용성: 응급실에서 임상적으로 적용하기 위한 비대면 선행 실험 연구. 대한응급학회지, 33(5), 487-496.
4. Jung EM, J. Dinkel J, Verloh N, Brandenstein M, Stroszczyński C, Jung F, et al. (2021). Wireless point-of-care ultrasound: First experiences with a new generation handheld device, Clinical Hemorheology and Microcirculation, 79(3), 463-474.
5. Gillman LM, Kirkpatrick AW. (2012). Portable bedside ultrasound: the visual stethoscope of the 21st century. Scand J Trauma Resusc Emerg Med, 20, 18.
6. Bianchi S, Savinelli C, Paolucci E, Pelagatti L, Sibona E, Fersini N, et al. (2021). Point-of-care ultrasound(PoCUS) in the early diagnosis of novel coronavirus 2019 disease(COVID-19) in a first-level emergency department during a SARS-CoV-2 outbreak in Italy: a real-life analysis. Intern Emerg Med, 17(1), 193-204.
7. 보건산업진흥원. (2017). Vol. 54 보건산업브리프 의료기기품목시장통계 - 초음파영상 진단장치(Ultrasound Imaging System)
8. TechNavio, (2023). Handheld Ultrasound Scanners Market: Global Industry Analysis, Trends, Market Size, and Forecasts up to 2030.
9. IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
10. IEC TR 62366-2:2016 Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices.
11. 식품의약품안전처고시 제2023-41호. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

12. 김지영, 안국진. (2007). 초음파의 기본 물리와 허상. J. of Clinical Otolaryngology, 18(5), 135-143.
13. Ziskin MC. Basic physics of ultrasound. In: Sanders RC, Hames AE, Eds. The Principles and Practice of Ultrasonography in Obstetrics and Gynecology. 3rd Ed. Norwalk:Appleton-Century-Crofts;1985. p.1-4.
14. 신상진, 정병진. (2013). 초음파 영상의 원리 및 이해. 대한정형외과학회지, 48, 325-333.
15. 식품의약품안전처. (2016). 휴대용 초음파 진단기기의 안전성 및 성능 평가 시험방법 가이드라인(민원인 안내서).
16. Riley WA. Physics and principles of ultrasound and instrumentation. In: Tegeler CH, Babikian VL, Gomenz CR. Neurosonology. St. Louis: Mosby-Year Book, 1996;3-7.
17. 김상원. (2010). 휴대용 의료 초음파 영상장치를 위한 프로브 설계에 관한 연구. 국내 석사학위논문.
18. Songnan Wen, (2023). Tasneem Z. Naqvi, Pont-of-Care Ultrasound in Detection, Severity and Mechanism of Significant Valvular Heart Disease and Clinical Management. J of Clinical Medicine, 12(20), 64-74
19. 이규락, 김영석, 이충석, 한세환 외. (1993). 만성 심낭삼출 환자에서 심낭천자 전후 심초음파 및 도플러 심초음파 소견의 변화. 대한내과학회, 44(6), 824-830.
20. Lin Jin, Lan-Yue Tong, Lei Sha, Meng-Meng Cao, et al. (2022). Handheld versus conventional ultrasound for assessing carotid artery in routine volunteers. Clinical Hemorheology and Microcirculation, 82, 255-263.
21. Kaiser U, Herr W, Greiner B, Stroszczynski C, Jung EM. (2023). Mobile handheld ultrasound with VScan Air fo the diagnosis of deep vein thrombosis. Clinical Hemorheology and Microcirculation, 83, 149-161.
22. Schiefer J, Lichtenegger P, Zimpfer D, Hutschala D, Kuessel L, Felli A, et al. (2021). Performing central venous cathetats in neonates and small infants

- undergoing cardiac surgery using a wireless transducer for ultrasound guidance: a prospective, observational pilot study. BMC Pediatrics, 21, 341.
23. 전두정, 도한호, 이승철, 이정훈 외. (2014). 국내 의과대학 학생의 확장한 외상환자 선별 초음파 검사(eFAST)의 수행능력에 대한 평가와 고찰. 대한응급의학회지, 25(4), 416-426.
24. 식품의약품안전처고시 제2021-3호. 의료기기 기준규격, (별표 2)61. 초음파영상진단장치 4.3 성능시험.
25. 김표년, 임주원, 김현철. (2008). ATS-539 다목적 초음파팬텀을 이용한 초음파영상진단장치의 성능평가. 대한영상의학회지, 58(5), 533-541.
26. 김민주, 이진수, 고성진 외. (2013) ATS-539 다목적 팬텀과 SNR을 이용한 초음파 영상평가, 한국콘텐츠학회. 13(8), 284-291.

ABSTRACT

Optimization for User Interface design of the Wireless Ultrasound System applying to IEC 62366-1

Hyun Gyeong Oh

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

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

Most portable ultrasound imaging devices used in Point-of-care Ultrasound(POCUS) consist of a main body and a wired probe. Recently, in order to improve the usefulness of POCUS, wireless ultrasound systems(WUS) that are linked to various platforms and are based on information and communication technology have emerged. As new clinical workflows are formed, manufactures must apply usability for use in accordance with the international standard IEC 62366-1 manage risks for user interfaces. Thus this paper presents a case of clinical workflow development and user interface evaluation of the WUS applying usability.

The usability engineering process is consisting of 4 steps: prepare use specification, analysis & identify use errors, user interface design & formative evaluation, summative evaluation of the final user interface. To prepare use specification was analyzed POCUS device of abroad-companies and collected user research and requirement. Based on these, we first classified the laptop type(wireless ultrasound probe & dedicated imaging device) and handheld type(wireless ultrasound probe & Smart IT interlocking device). Afterwards, clinical workflow solutions pre-hospital and in a hospital were proposed. In the analysis and use error identification stage, the primary operation functions of the WUS were

classified. Additionally, use errors were identified and user interface design issues were derived. Afterwards, improvements were reflected through a formative evaluation(design survey, usability test, performance test) and the final user interface was verified through summative evaluation(usability test). For top tasks, target usability criteria set at a 95% or higher task completion rate, 70% or higher usefulness of procedures and identification, and an image quality satisfaction(IQS) of 65% or above.

As a result, improvement recommendations were provided, such as add pop-up notifications to imaging devices to respond to events, increased response speed of depth function and changed color of an image selection icon. In IQS, the resolution and frame rate of each probe were improvement recommendation, but they were different from the performance test results. The lower IQS measured in the validation user interface shows that the user's experience using high-performance equipment may affect the results. For this be able to develop into a comparative study with portable ultrasound imaging devices depending on the indication.

In conclusion, it was shown that there is a close relationship between the usefulness of procedures and identification and the frequency of use errors. And it expected that use errors could be reduced by improving user interface with low usability. Therefore, in order to optimize the user interface, it was confirmed that it is important to apply user-centered usability from the early stage of development. This study, being to optimize the user interface design of WUS could serve as a specific case for applying a usability engineering process.

Key Words : Wireless Ultrasound System, IEC 62366-1, Usability engineering process, User interface, Clinical workflow