



## 저작자표시-동일조건변경허락 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.
- 이차적 저작물을 작성할 수 있습니다.
- 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



동일조건변경허락. 귀하가 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공했을 경우에는, 이 저작물과 동일한 이용허락조건하에서만 배포할 수 있습니다.

- 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](#)

텍스트 네트워크 분석 기반의  
위해 요인 분석을 통한  
사용적합성 평가

연세대학교 대학원  
의료기기산업학과  
정 지 용

텍스트 네트워크 분석 기반의  
위해 요인 분석을 통한  
사용적합성 평가

지도교수 구 성 욱 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2024년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

정 지 용

정지용의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원 구성욱 구영욱

심사위원 김원석 김원석

심사위원 강종원 강종원

연세대학교 대학원

2024년 12월

## 감사의 글

길다면 길고 짧다면 짧은 기간을 지나 석사과정을 졸업하게 되었습니다. 그동안 참 좋은 분들의 도움을 받았고 많은 걸 배울 수 있었습니다.

먼저, 지도교수님이신 장원석 교수님께 감사드립니다. 연구 방향을 잡아주시고, 여러 조언을 해주셔서 큰 도움이 되었습니다.

그동안 많은 도움을 주시고 격려해준 연구실 선생님들께도 진심으로 감사드립니다. 의료기기산업학과에 들어와서 하나부터 열까지 모든 것들이 미숙한 제게 많은 조언을 해주시고 제 몫을 다할 수 있도록 도움 주신 최현경 선생님 감사합니다.

김형민 선생님, 노소연 선생님, 백예원 선생님, 정현주 선생님, 이가영 선생님, 현지수 선생님 모두 감사합니다. 선생님들 덕분에 힘들 때도 힘내서 즐겁게 연구실 생활을 잘할 수 있었습니다.

마지막으로 언제나 제 선택과 노력을 믿어주시고 지지해주신 가족들에게 감사드립니다. 앞으로도 열심히 노력하겠습니다. 사랑합니다.

정지용 올림

## 차 례

국 문 요 약 .....	v
1. 서론 .....	1
1.1. 연구 배경 .....	1
1.1.1. 환자중앙감시시스템 .....	1
1.1.2. 위해 요인 및 위해 상황 분석 .....	7
1.2. 연구 목적 .....	10
2. 연구 계획 .....	11
2.1. 사용적합성 평가 개요 .....	11
2.1.1. 의료기기 사용적합성 엔지니어링 프로세스 .....	11
2.1.2. 사용적합성 평가 관련 규격 .....	13
2.1.3. 사용적합성 테스트 .....	15
2.2. 텍스트 네트워크 개요 .....	17
2.2.1. 연결중심성 .....	18
2.2.2. 근접중심성 .....	19
2.2.3. 고유벡터중심성 .....	20
3. 사용적합성 총괄평가 .....	21
3.1. 평가 대상 .....	21
3.2. 평가 방법 .....	24
4. 연구 결과 .....	26
4.1. 텍스트 네트워크 분석 .....	26
4.1.1. PMS 데이터 검토 .....	26
4.1.2. 텍스트 네트워크 시각화 .....	30
4.2. 태스크 수행 결과 분석 .....	40

4.2.1. 태스크 성공률 .....	40
4.2.3. 위해의 심각성이 낮은 태스크에 대한 사용오류 .....	43
4.2.4. 문제를 동반하여 완료한 중요 태스크에 대한 사용오류 .....	44
4.3. 주관적 선호도 평가 결과 분석 .....	45
5. 고찰 .....	49
6. 결론 .....	52
참고 문헌 .....	53
ABSTRACT .....	57

## 그림 차례

그림 1. OECD 국가 인구 1,000명당 진료 가능 의사 수 (단위: 명) .....	2
그림 2. 글로벌 원격 환자 모니터링 시장 규모 .....	3
그림 3. 환자중앙감시시스템 .....	5
그림 4. 사용적합성 엔지니어링 프로세스 .....	12
그림 5. 중심성의 시각화 .....	18
그림 6. 메인 화면 .....	21
그림 7. MAUDE 데이터베이스 Simple search .....	26
그림 8. MAUDE 데이터베이스 Advanced search .....	27
그림 9. 데이터 검토 프로세스 .....	29
그림 10. 연결중심성에 대한 텍스트 네트워크 예시 .....	32
그림 11. 근접중심성에 대한 텍스트 네트워크 예시 .....	32
그림 12. CMS와 Device Problem 키워드에 대한 텍스트 네트워크 .....	33
그림 13. CMS와 Patient Problem 키워드에 대한 텍스트 네트워크 .....	34
그림 14. Device Problem과 Adverse Event Type 키워드에 대한 텍스트 네트워크 ...	35
그림 15. Patient Problem과 Adverse Event Type 키워드에 대한 텍스트 네트워크 ..	36
그림 16. 전체 카테고리 키워드에 대한 텍스트 네트워크 .....	37
그림 17. 사용적합성 테스트 시나리오 성공률 .....	40
그림 18. 알람 상황 발생 시나리오 태스크 성공률 .....	41



## 표 차례

표 1. 환자중양감시장치 (A26100.01) 시장정보(단위 : 천원) .....	4
표 2. 환자중양감시시스템에 대한 품목 정보 .....	6
표 3. 환자중양감시시스템의 주요 영역 및 기능 .....	23
표 4. 설문 항목 .....	25
표 5. 카테고리별 도출된 키워드 .....	28
표 6. tidyverse 패키지 .....	31
표 7. 사용적합성 테스트 시나리오 .....	38
표 8. 만족도 평가 점수 .....	45

## 국 문 요 약

### 텍스트 네트워크 분석 기반의 위해 요인 분석을 통한 사용적합성 평가

중환자실에서 다수의 환자들의 생리학적 파라미터를 지속적으로 모니터링할 수 있는 환자중양감시시스템은 COVID-19의 급속한 유행으로 인해 그 필요성이 크게 증가하였다. 본 연구에서는 사용 시나리오를 도출하는 과정에서 FDA의 MAUDE(Manufacturer and User Facility Device Experience) 데이터베이스에서 수집한 PMS(Post-Marketing Surveillance) 데이터를 통해 텍스트 네트워크를 분석하는 과정을 설명한다. 2021년 1월 1일부터 2023년 6월 30일까지 기간 동안 보고된 MAUDE 데이터베이스의 PMS 데이터를 활용하여 환자중양감시시스템과 연관된 키워드들을 추출하고 텍스트 네트워크로 시각화하여 고유벡터중심성을 분석하였다.

텍스트 네트워크 분석 결과를 바탕으로 환자중양감시시스템의 사용적합성과 관련된 기준에 알려진 위해 요인과 위해 상황 유형을 분석적으로 파악하고 환자중양감시시스템의 사용적합성을 평가하기 위한 사용 시나리오를 도출하였다. 최종적으로는 시나리오를 바탕으로 한 사용적합성 테스트 방식의 총괄평가를 수행함으로써 환자중양감시시스템의 사용적합성을 확인하였다.

연구 결과는 이상 사례 기반으로 텍스트 네트워크 분석을 통해 도출한 통계적인 근거가 있는 데이터를 활용하였기 때문에 사용적합성 향상을 통한 안전성 및 신뢰성 향상에 기여할 수 있는 기초 자료로써 활용될 것으로 기대된다.

---

**핵심되는 말:** 의료기기, 환자중양감시시스템, 사용적합성 평가, 텍스트 네트워크

# 1. 서론

## 1.1. 연구 배경

### 1.1.1. 환자중양감시시스템

중환자실(Intensive Care Unit, ICU)은 다수의 중증 환자들이 집중 치료를 위해 입원하는 곳이다. 중환자실에서는 환자들의 상태가 악화되는 것을 일찍 확인하고 의료진에게 신속하게 알려 조치를 취하도록 하는 것이 환자의 생명 유지에 있어서 무엇보다도 중요하며, 이를 위해서는 입원 중인 환자의 심전도(ECG)와 심박수(HR), 산소 포화도(SpO<sub>2</sub>), 호흡수(RR), 체온 등과 같은 여러 활력징후를 실시간으로 모니터링할 수 있어야 한다[1]. 환자중양감시시스템은 이러한 요구사항들을 충족시킨다.

환자중양감시시스템은 2019년에 시작된 COVID-19의 급속한 유행에 따라 의료인력의 부족 및 2차 감염 문제, 개인 보호 장비(Personal Protective Equipment, PPE) 부족 등 의료 시스템이 겪고 있는 부담을 완화할 수 있는 방법으로 주목받으며 필요성이 증가하였다. 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서는 신규 의료기기의 시장 진입 장벽을 낮추는 긴급 사용 승인(Emergency Use Authorization, EUA)을 발급하는 것으로 환자중양감시시스템의 사용 확대를 허용하였다[2].

국내의 경우, COVID-19 팬데믹 상황에서 의료 인력 부족에 대한 문제가 특히 두드러졌다. 보건복지부는 주요 분야별·지표별 세부 내용을 분석하여 OECD ‘보건통계 2023’을 공표하였는데, 이에 따르면 우리나라 인구 1,000명당 진료를 할 수 있는 의사 수가 2021년을 기준으로 2.6명이다. 이 수치는 30개 회원국 중에서 멕시코(2.5명)를 제외하면 가장 적은 것으로 나타났다. 반면에

진료 가능한 의사 수가 가장 많은 국가는 오스트리아(5.4명)로 나타났으며, OECD 평균은 3.7명이었다(그림 1). 중환자실에서는 한 명의 의료진이 다수의 환자들을 동시에 관리해야 하는 상황이 많은 만큼, 응급상황 시 부족한 의료 인력이 신속하게 대응할 수 있도록 환경을 조성하는데 효과적인 환자중앙감시 시스템의 역할이 중요해질 수밖에 없다.

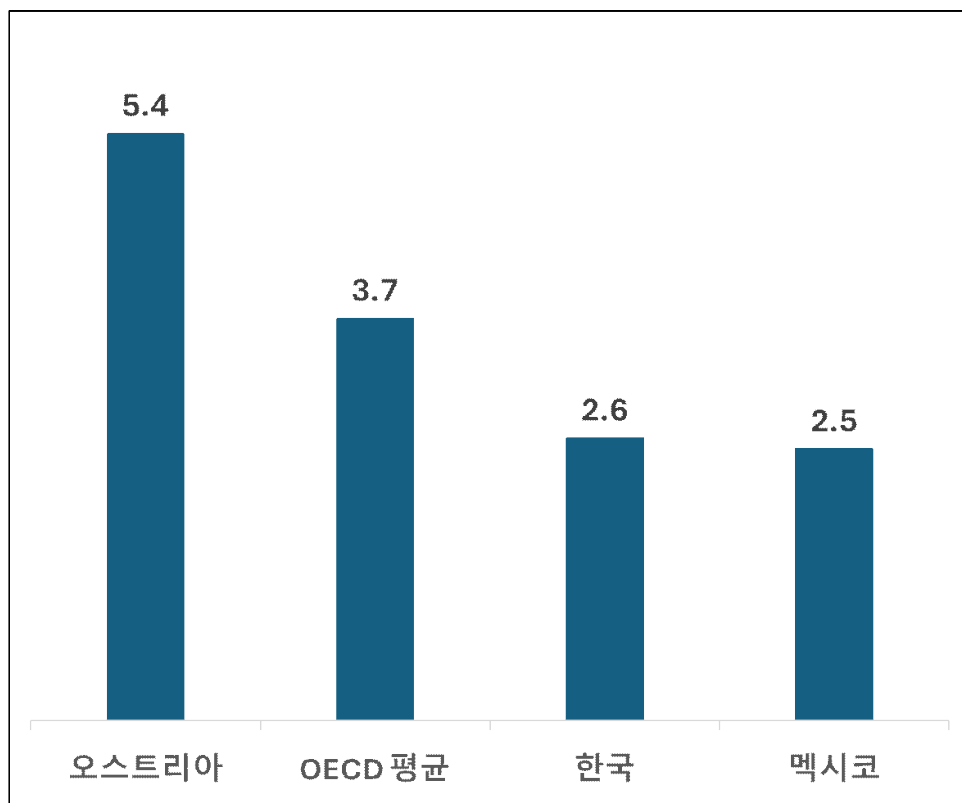


그림 1. OECD 국가 인구 1,000명당 진료 가능 의사 수 (단위: 명)  
출처 : OECD 보건통계2023

글로벌 리서치 회사 MarketsandMarkets의 원격 환자 모니터링 시장 규모 및 전망에 대한 보고서에 따르면, 전 세계 원격 환자 모니터링 시장은 2020년 223억 4,860만 달러에서 연평균 38.3%로 증가하여 2025년에는 1,131억 1,080만 달러에 이를 것으로 예상된다고 한다(그림 2).

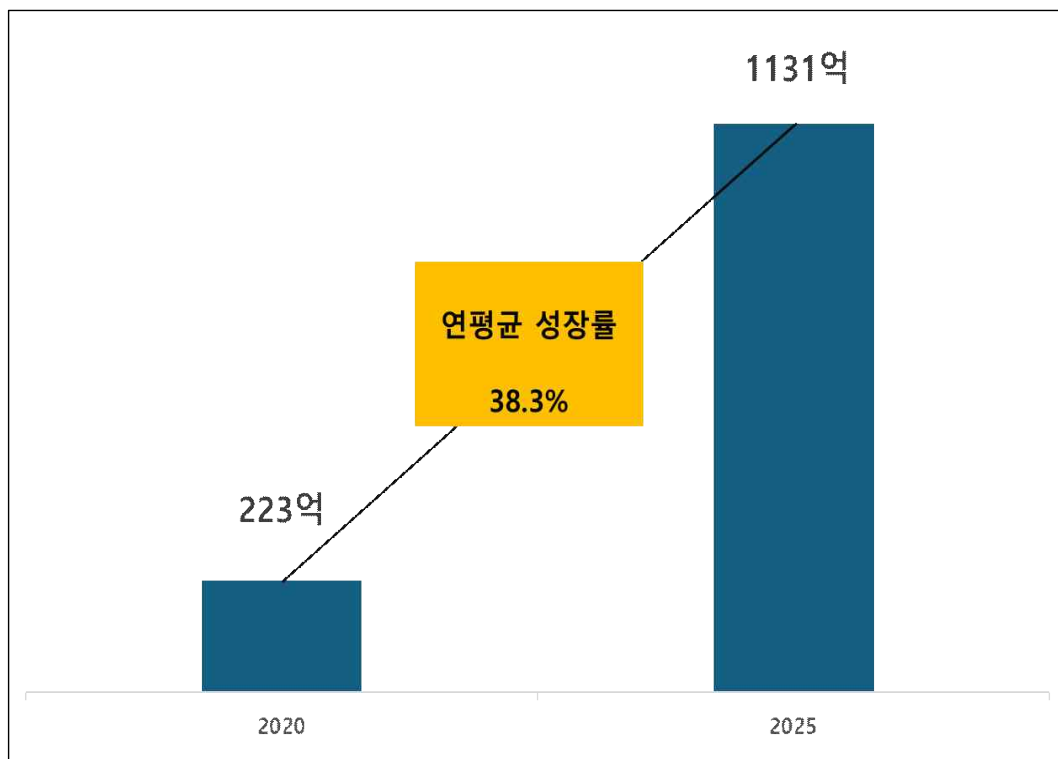


그림 2. 글로벌 원격 환자 모니터링 시장 규모

출처 : MarketsandMarkets, Remote Patient Monitoring(RPM) Market 2020

한국보건산업진흥원(Korea Health Industry Development Institute, KHIDI)에서 운영하는 의료기기산업 종합정보시스템 품목별 시장 규모에 따르면 국내 환자중앙감시장치 시장은 규모가 2018년 75억원에서 COVID-19이 유행한 2020년 170억원으로 세 배 가까이 성장하였다. 또한, 식품의약품안전처의 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계 자료에 따르면 2022년에는 220억원 규모까지 성장하였다(표 1).

표 1. 환자중앙감시장치 (A26100.01) 시장정보 (단위 : 천원)

년도	생산액	수출액	수입액	시장규모
2018	3,300	30,744	783,027	755,584
2019	1,300	16,523	1,164,450	1,149,220
2020	5,200	81,777	1,782,877	1,706,300
2021	8,600	3,891	1,563,693	1,568,402
2022	13,120	7,211	2,208,455	2,214,364

환자중앙감시시스템은 병원 내의 네트워크로 연결된 환자감시장치들로부터 환자들의 생리학적 파라미터, 파형, 측정 데이터 등을 실시간으로 전송받고, 중앙감시위치에 표시한다. 환자의 건강 상태가 악화되어 위급한 상황이 발생할 때 알람을 발생시킴으로써 다른 위치에 있는 의료진이 신속한 환자 치료를 수행할 수 있도록 도울 수 있는 소프트웨어 시스템이다. 또한 알람이 발생한 기록들을 데이터베이스에 저장하여 시간이 지난 후에도 검토하고 분석할 수 있다(그림 3). 이러한 기능은 의료진이 환자의 치료 과정에서 발생한 이벤트를 후속적으로 평가하고, 향후 환자 관리에 반영하는 데에 기여한다.

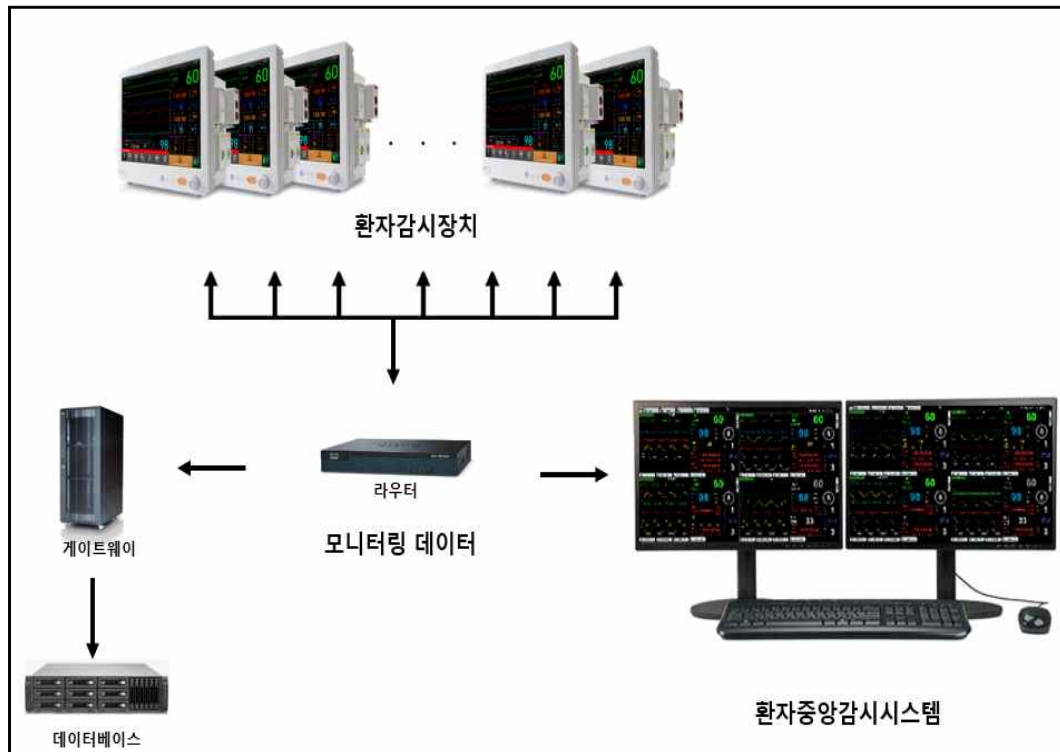


그림 3. 환자중앙감시시스템

2018년 12월 의료기기법이 개정 이후부터는 의료기기 정의에 소프트웨어가 포함되었다. 이에 따라 의료기기는 더 이상 물리적인 하드웨어 장비에만 국한되지 않게 되었다. 국내 식약처는 ‘디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인’에서 관련 용어를 정의하고 있다. 해당 가이드라인에 따르면 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기로서의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 구성된 의료기기를 의료기기 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD)라고 한다[3]. 특히, 환자중앙감시시스템의 경우 환자 생체 신호를 실시간으로 분석하고, 이상 징후가 감지될 경우 즉시 경고를 발생시킴으로써 의료진이 보다 신속하고 정확하게 대응할 수 있도록 보조할 수 있다.

미국 FDA에서 발표한 규정 집합인 Code of Federal Regulation Title 21에 따르면 환자중앙감시시스템은 Part 870 Cardiovascular devices와 관련되고, Subpart B의 Cardiovascular Diagnostic Devices/870.1025 Arrhythmia detector and alarm에 해당하는 Class II 등급 의료기기이다[4].

국내 식품의약품안전처 의료기기 품목 및 품목별 등급 제2024-19호에 따른 환자중앙감시시스템의 품목 정보에 따르면, 품목명은 환자 중앙 감시 장치며, 위험등급이 2등급에 해당하며, 다수의 환자 감시 장치를 집중하여 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 기구로 정의하고 있다(표 2).

표 2. 환자중앙감시시스템에 대한 품목 정보

품목분류번호	A26100.01
품목[등급]	환자 중앙 감시 장치[2]
품목 정의	여러 대의 환자 감시 장치를 집중하여 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하며, 추가기능을 갖추고 있는 것도 있다.
영문 정의	Patient monitor, central
사용자 그룹	의사 및 간호사
사용환경	중환자실



### 1.1.2. 위해 요인 및 위해 상황 분석

세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서는 SaMD의 안전성과 신뢰성을 확보하는 방법으로 해당 SaMD의 실사용자인 의료진들을 대상으로 사용적합성을 평가하는 사용자 중심 접근 방식을 디지털 헬스에 대한 지침을 발표하여 강조하고 있다[5]. 사용자의 능력과 한계를 고려하지 않은 채 설계된 사용자 인터페이스는 이상 사례를 발생시킬 수밖에 없기 때문이다[6].

SaMD를 비롯한 디지털 헬스 시스템 사용적합성 평가에 대한 체계적 문헌 검토 연구에 따르면 Task 및 시나리오를 기반으로 한 사용적합성 테스트는 검토된 연구의 약 75%에서 사용적합성 평가 방식으로 채택되었다[7]. ISO 14971 위험관리 규격에 따르면 Task 및 시나리오를 기반으로 한 사용적합성 테스트를 수행하기 위해서는 평가 의료기기와 유사한 유형의 의료기기에 대해 기존에 알려져 있는 위해 요인 및 위해 상황을 조사 및 파악하고 위해 요인 관련 사용 시나리오를 작성할 때 적용시켜야 한다[8, 9]. 이는 의료기기 사용 환경을 보다 현실적으로 반영하고, 다양한 시나리오에 대한 적절한 반응을 평가할 수 있도록 하기 위함이다.

규제 기관들은 의료기기 제조업체가 제품 개발 과정에서 사용적합성 관련 개선을 위해 시판 후 감시(Post-Marketing Surveillance, PMS) 데이터를 적극 활용해야 한다고 강조하고 있다. 국내에서는 의료기기 이상사례 보고 제도를 시행하여 제조업자, 수입업자 등의 의료기기 취급자들이 자체적으로 시판 후 의료기기로 인한 부작용과 이상사례를 수집하여 식약처에 보고하도록 한다. 이는 의료기기의 안전 관련 정보를 체계적으로 수집하고 분석함으로써 안전을 위한 대책을 마련하고 국민의 안전을 보호하기 위함이다.

유럽의 의료기기 규정 MDR은 시판 후에 발생하는 문제에 대한 지속적인 검토와 분석에 우선순위를 둔다. 특히 제조업체는 위험등급과 기기의 유형에

비례하는 시판 후 감시 시스템을 갖추어야 한다고 강조하며 EUDAMED (European Database on Medical Devices) 데이터베이스로 PMS 데이터를 수집한다. 표준화된 보고서와 규제 기관의 검사 데이터가 포함되어 있기 때문에 유럽연합 규제 요건에 따른 의료기기의 성능 평가나 규제 연구에 적합하다.

미국 FDA는 인적 요인 가이드라인을 통해 시판 후 사용오류 문제에 대응하여 설계 수정을 구현할 것을 권장하며, 시판 전 및 시판 후 감시와 데이터 분석을 제품 수명 주기의 일부로서 기기 설계의 기본으로 강조하고 있다[10]. 그래서 FDA는 특정 의료기기의 정보와 심각도에 따라 사망(Death), 부상(Injury), 오작동(Malfunction) 카테고리로 분류되는 위해사건 데이터 및 의료기기 리콜 여부 등 매년 수십만에 달하는 보고를 받고 있으며, 이러한 정보는 의료기기의 안전성을 평가하고 문제 해결에 중요한 역할을 한다.

보고 내용은 해당하는 의료기기 제조업체, 제품코드와 FDA 승인번호 등을 포함한 제품의 세부적인 정보들과 함께 MAUDE 데이터베이스로 수집된다. MAUDE 데이터베이스는 1991년에 개발된 검색 가능 보고 시스템이다. 모든 의료기기 부작용을 수집하여 기기 성능을 모니터링하고 잠재적인 안전 문제를 탐지하며 기기들의 이익-위험 평가에 기여한다. 초기에는 사용자 시설에서만 의료기기 보고서를 수집하였으나, 1993년부터는 의료기기의 유통업체의 의무 보고서와 자발적 소비자 보고서를 포함하도록 시스템이 확대되었다.

PMS는 의료기기가 의료기관에 배치된 이후의 성능을 지속적으로 모니터링하기 위해 사용되는 프로세스와 활동의 집합으로 볼 수 있다. 의료기기 사용 관련 정보를 생성하고, 기기의 설계 과정 또는 사용 중 발생하는 문제를 신속하게 식별하도록 설계되기 때문에 이상 사례와 의료기기 간 인과관계를 파악하는 데 중요한 역할을 한다[11, 12].

EUDAMED는 일부 민감한 데이터를 비공개로 설정할 수 있기 때문에 모든 데이터를 조회하는 데에 어려움이 있다. 반면 MAUDE는 데이터가 공개되어

있으며, 누구나 검색하고 활용할 수 있다. 또한, EUDAMED와는 다른 점으로 일반 소비자의 보고도 포함되어 있다. 이러한 이유로 의료기기에 대해 기존에 알려져 있는 위해 요인과 위해 상황을 파악하고 사용적합성 평가 수행을 위한 위해 요인 관련 사용 시나리오에 적용하기 위해서는 의료기기의 시판 후 안전 관리 목적으로써 장기적인 안전성 평가를 위해 실사용 데이터로 구축된 FDA MAUDE 데이터베이스에서 PMS 데이터를 분석하는 것이 유용하다.

## 1.2. 연구 목적

심박수, 혈압, 산소포화도 등 환자의 주요 생체신호를 실시간으로 모니터링하여 의료진에게 알려주는 환자중앙감시시스템(Central Monitoring System)과 같은 SaMD는 사람의 생명과 밀접하게 연관되어 있으므로 실제 임상 현장에 도입되어 사용되기 전에 사용적합성을 평가하여 안전성과 신뢰성을 검증해야 한다.

국제규격에 의하면, 의료기기의 사용적합성은 위험관리 활동과 긴밀히 연계되어 있으므로 기존에 알려진 위해 요인 및 위해 상황을 고려해야 한다. 기존의 연구들은 일반적으로 잘 알려진 위해 요인 및 위해 상황 기반의 사용 시나리오개발과 의료기기의 사용적합성을 평가하는 데에만 초점을 맞추었다. 그러나 기존에 잘 알려진 위해 요인 및 위해 상황이 실제 사용적합성 평가에서 얼마나 적절히 적용될 수 있는지에 대해 구체적으로 조사하고 분석하는 과정에 대한 연구는 찾아보기 어렵다.

본 논문에서는 FDA에서 제공하는 MAUDE 데이터베이스의 PMS 데이터를 활용하여 환자중앙감시시스템 품목군과 관련하여 보고된 사례들을 조사하고, 이를 텍스트 네트워크로 시각화하고 분석하였다. 단어의 출현 빈도와 중심성 지표에 근거하여 잠재적인 사용오류를 식별하고 환자중앙감시시스템에 대한 사용적합성을 개선하고 신뢰성 향상을 위한 기초자료로 활용하고자 하였다. 어떤 위해 요인이 주요한 영향을 끼치는지를 파악하여 사용적합성 테스트를 위한 시나리오를 개발하고, 실제 환자중앙감시시스템 사용자들을 대상으로 한 장치 사용 과정을 관찰 기록하는 총괄평가를 수행함으로써 발생할 수 있는 잠재적 사용오류를 식별하였다.

## 2. 연구 계획

### 2.1. 사용적합성 평가 개요

#### 2.1.1. 의료기기 사용적합성 엔지니어링 프로세스

최근에는 설계 단계부터 사용적합성을 평가할 것을 국제규격에서 기본으로 요구할 정도로 사용적합성을 고려한 인간공학적인 설계의 중요성을 강조하는 추세이다. 사용적합성은 사용을 용이하게 하고 의도된 사용환경에서 유효성, 효율성 및 사용자의 만족을 확립하는 사용자 인터페이스의 특성을 의미한다.

사용적합성에 관한 요구사항에 대해서 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission, IEC)는 IEC 60601-1-6 규격으로 정하며, 세부 사항은 IEC 62366 규격에서 제시한 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 수행하도록 규정하고 있다. 그리고 미국, 유럽 등의 국가들을 필두로 규격 바탕의 의료기기 허가를 위해서는 사용적합성 평가를 필수 적용하기 시작하였다[13].

사용적합성 엔지니어링 프로세스는 사용자 중심적인 의료기기를 개발하여 의료기기를 사용할 때 발생할 수 있는 사용오류를 식별하고 최소화함으로써 안전성, 신뢰성을 향상시키는 과정을 의미한다. 그림 4는 IEC 62366-1 규격에 제시되어있는 사용적합성 엔지니어링 프로세스의 흐름이다.



그림 4. 사용적합성 엔지니어링 프로세스

사용적합성 엔지니어링 프로세스를 통해 기존에 알려져 있거나 예측할 수 있는 사용자 인터페이스의 위해 요인 및 위해 상황을 식별한다. 이를 바탕으로 위해 요인 관련 사용 시나리오를 작성하고 형성평가와 총괄평가를 통해 사용자 인터페이스 관련 위험을 통제하며 위험 통제 대책이 해당 위험 감소에

얼마나 효과적인지를 평가하게 된다. 위험을 분석하고 평가하는 점에서 사용 적합성은 위험관리 활동과 연계되어있음을 파악할 수 있다. 설계된 의료기기는 언제나 설계자가 예상하는 것보다 다양하게 사용되고 통제되지 않은 상황에 놓일 수 있다는 점을 생각해야 하기 때문에 보다 넓은 범위에서 위해 요인 관련 사용 시나리오를 파악할 필요가 있다. 이 과정에서 MFDS, FDA 등의 국내외 의료기기 안전 정보 사이트 데이터베이스에서 수집된 PMS 데이터를 가공하거나 분석하여 활용하는 것이 효과적이다.

위해 요인 관련 사용 시나리오는 사용자가 의료기기를 사용하는 과정 중에 위해 상황으로 이어지는 경우를 모사한 시나리오를 의미하며, 대상 의료기기의 복잡성과 위해도 등에 따라 많거나 적을 수 있다. 다양한 위해 요인 관련 사용 시나리오 중 총괄평가에 사용할 시나리오를 선택해야 하며, 선택기준은 위해 심각도가 높은 시나리오와 Task에 초점을 맞춘다.

### 2.1.2. 사용적합성 평가 관련 규격

기본적으로 모든 의료기기 개발은 안전한 기기의 개발을 위한 IEC 60601 규격 시리즈와 연관되어 있다[14]. IEC 60601 규격 시리즈 3판부터 의료기기 소프트웨어에 대한 요구사항과 위험관리 요구사항이 포함되기 시작하면서 IEC 62304 규격과 관련성을 가지게 되었다. IEC 62304에서는 기본적으로 SaMD는 ISO 14971에 따른 위험관리 시스템 및 ISO 13485에 따른 품질관리 시스템과 조화를 이루는 범위 내에서 개발 및 유지, 사용되어야 하는 것으로 본다. 또한 이는 각각 적용 가이드 규격을 통해 적용할 수 있다.

의료기기에 소프트웨어가 차지하는 비율이 커질수록 사이버보안적 위협에 노출될 수 있기 때문에 사이버보안을 필수적으로 적용하여 데이터의 기밀성, 무결성, 가용성을 실현해야 한다[15]. 데이터 송수신 과정에서 데이터가 노출

되는 상황이 발생하더라도 해독하기 어렵도록 암호화해야 하며, 허가를 받은 사용자만 접근할 수 있도록 해야 하며, 그 접근 기록 및 사용 기록을 관리할 수 있도록 해야 한다는 것이다. 국내에서는 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인에 따라 허가 및 심사 시 필수적으로 제출해야 하는 자료들을 제시하고 있다. 또한 의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인을 발표하여 유선 및 무선 통신이 가능한 SaMD를 대상으로 사이버보안 요구사항 체크리스트를 제출할 것을 요구하도록 하고 있다[16].

ISO 14971 규격은 의료기기의 생명 주기 동안 위험을 평가하고 감시하는 과정을 규정하며, 그 과정에서 사용적합성이 평가된다. ISO 14971 위험관리와 사용적합성은 의료기기의 안전성을 위해 서로 관련되어 있으며, 위험관리와 사용적합성을 고려한 접근은 의료기기의 안전한 사용을 보장하는데 기여한다. 즉, 사용적합성은 의료기기가 사용자에게 적합하고 안전하게 사용될 수 있는 정도를 나타내는 것이다. 사용자가 의료기기를 안전하게 사용하기 위해서는 사용자 요구사항이 충분하게 고려되어야 하며, 의료기기 수명 주기 동안 형성 평가 및 총괄평가를 통해 사용적합성을 평가함으로써 의료기기가 사용자에게 안전한지 확인한다.

IEC 62366-1은 사용적합성 엔지니어링에 대한 국제 표준으로, 의료기기에 사용적합성 엔지니어링을 적용하는 방법에 대한 프로세스로 구성되어 있다. IEC 62366-2 규격은 기술적인 보고서로, IEC 62366-1에 소개된 사용적합성 엔지니어링 원칙을 구체적인 설명과 예시를 통해서 실제로 응용하고 적용하는 방법에 대한 지침을 제공함으로써 더 자세히 다룬다. FDA는 이러한 규격들을 기반으로 의료기기의 사용적합성 및 인간공학적인 설계에 대한 가이드라인을 발표함으로써 의료기기 제조업체들이 안전성과 효과성을 확립한 제품을 개발할 수 있도록 지원한다.



### 2.1.3. 사용적합성 테스트

본 연구에서는 사용적합성 평가 방법들 중 총괄평가의 방법으로 사용적합성 테스트를 수행하여 환자중앙감시시스템의 사용적합성을 평가하고자 하였다.

사용적합성 테스트는 모의된 사용환경에서 실제 사용자가 시험 의료기기를 직접 사용하는 과정을 관찰 및 기록함으로써 의료기기의 실제 사용환경에서의 성능과 잠재적 문제점을 파악하는 평가방법이다. 가장 대표적인 사용적합성 평가 방식으로 사용자 조사, 형성평가 및 총괄평가에서 활용할 수 있다.

사용적합성 테스트는 진행자와 관찰자의 역할이 중요하다. 진행자는 사전에 준비한 사용 시나리오에 맞추어 사용자가 의료기기를 사용할 수 있도록 안내하는 역할을 하게 되는데, 실제 사용과 유사하게 모사해야 하므로 사용자가 도움을 요청하는 경우에만 도움을 제공해야 한다. 또한 기기 및 시나리오에 대한 교육을 진행하고, 필요시 인터뷰와 설문조사를 진행할 수 있다. 교육을 진행한 경우 평가에 참여하는 사용자가 교육에 대한 기억에 의존하여 평가를 수행할 수 있기 때문에 사용 교육과 기기 사용 사이에 일정한 시간을 두어, 사용 교육의 영향을 최소화해야 한다. 관찰자는 사용자가 시나리오를 수행하는 과정을 관찰하며 카메라와 마이크를 이용한 녹음 및 녹화를 통해 진행 상황을 기록한다. 사용오류가 발생했을 경우에는 일차적으로 원인을 분석하는 역할을 수행한다.

모의된 사용환경은 실제 의료기기 사용에 영향을 줄 수 있는 조도나 습도, 온도, 소음, 구조 등의 환경을 모사하여 실제 의료기기 사용 환경과 가능한 한 유사한 환경을 구성해야 한다. 의도된 사용환경을 모사하기 위해서 실제 의료기기의 사용환경을 조사하는 과정이 필요할 수 있다. 환자중앙감시시스템의 경우에는 주로 중환자실 내 간호스테이션에서 사용된다. 의료기관 건축설계 가이드라인에 따라 온도는 21 ~ 24°C, 습도는 30 ~ 60%로 설정해야 하며,

조도는 한국표준협회(Korean Standards Association, KSA)의 조도기준 KSA3011과 AAMI HE75에서 제시한 31 ~ 1200 lx로 설정해야 한다.

사용적합성 테스트의 각 테스트 세션은 1명의 사용자가 참여하며, 태스크 완료 여부, 사용오류 발생 여부, 관찰자 의견 등이 결과로 포함된다. 의료진이 환자에게 사용하는 의료기기를 평가하는 경우에는 환자 대신 모형을 사용해야 하며, 사용자에게 직접적으로 위해를 가할 수 있는 기능에 대해서는 테스트 동안에 해당 기능이 실제로 사용되지 않도록 해야 한다.

## 2.2. 텍스트 네트워크 개요

다량의 자료를 수집하고 분류하여 분석하는 연구들은 많은 시간과 노동력이 필요하다는 한계가 있다. 이러한 한계를 극복하고 객관적인 연구 결과를 도출하기 위한 빅데이터 기술은 무분별하게 증가하고 있는 데이터를 효과적으로 관리하며 그 안에서 유용한 정보를 추출할 수 있는 기술로, 다양한 분야에서 활용되고 있다. 특히, 검색기록, 위치 및 리뷰 등 다양하게 축적된 데이터를 수집할 수 있다. 현재 활용되는 다양한 빅데이터 분석 기법 중에서 효과적인 방법으로 텍스트 네트워크 분석이 있다.

텍스트 네트워크 분석은 텍스트를 구성하는 키워드 간의 관계를 분석하는 방법으로써 키워드(Node)들을 선(Edge)으로 연결하여 시각적으로 나타내고 키워드 사이의 관계를 분석하는 네트워크 분석 방법이다. 동시 출현하는 단어 간의 관계를 근거로 핵심 키워드를 발견하고 키워드 간의 연관성을 확인하여 시각적으로 맥락 파악이 가능한 분석으로 관계론적인 관점에서 유사성과 관계 양상 및 흐름 등의 구조적인 현상을 분석할 수 있다. 특히, 의료 분야에서는 환자 관리 시스템(Electronic Health Record, EHR)과 같은 데이터베이스에서 방대한 양의 데이터를 분석하고 예측하는 데 유용하며 연구 주제 탐색, 또는 트렌드를 파악하는데 활용된다[17]. 텍스트 네트워크를 활용하는 기본 개념은 상대적으로 가까운 거리에서 함께 나타나는 키워드가 분석된 데이터의 공통 주제와 관련되어 있다는 것이다[18].

일반적으로는 각각의 키워드들이 전체적인 네트워크에서 얼마나 중요한지를 나타내는 중심성을 계산하여 텍스트 네트워크를 분석한다. 중심성을 분석하는 것은 단순히 키워드들이 얼마나 자주 등장하는지를 파악하는 것 이상의 의미를 제공하며, 키워드들이 연결된 패턴과 구조를 파악할 수 있다. 키워드들의 중심성을 계산함으로써, 연구자는 원하는 특정 주제에 대해 집중적이고 의미

있는 분석을 수행할 수 있다[19]. 중심성은 연결중심성(Degree Centrality), 근접중심성(Closeness Centrality), 고유벡터중심성(Eigenvector Centrality) 등 여러 종류가 있다[20]. 노드와 선을 사용하여 그림 5와 같이 보여주고 있으며, 노드 A, B, C는 각각 연결중심성, 고유벡터중심성, 근접중심성이 가장 높은 노드를 나타낸다.

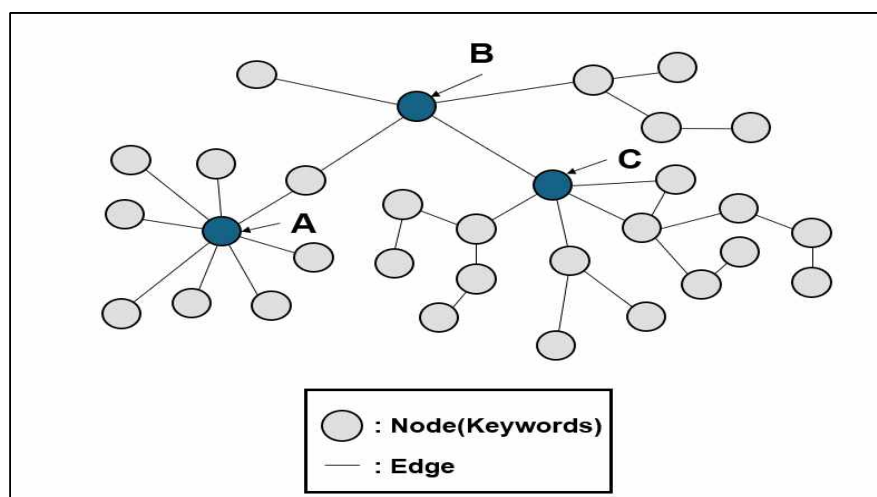


그림 5. 중심성의 시각화

### 2.2.1. 연결중심성

연결중심성은 하나의 키워드에 연결되어 있는 다른 키워드들의 개수로서, 하나의 키워드가 많은 연결 관계를 가질수록 중심성이 높아진다는 것을 의미한다. 즉, 하나의 키워드가 다른 키워드들과 얼마나 자주 함께 등장하는지를 보여주는 지표이다.

그림 5에서 노드 A는 전체 노드들 중에서 다른 노드와 직접적으로 연결된 에지의 수가 8개로 가장 많기 때문에 연결중심성이 가장 높은 노드이다. 이를

계산하기 위한 임의의 노드  $i$ 에 대한 연결중심성은 수식 (1)로 표현된다.

$$C_{d_i} = \sum_{j=1}^{N-1} d_{ij} \begin{cases} i \neq j \\ i = 1, 2, \dots, N \end{cases} \dots\dots\dots (1)$$

여기서  $C_{d_i}$ 는  $i$ 번째 키워드의 연결중심성이며  $k$ 는 전체 키워드의 개수를 의미한다. 즉  $d_{ij}$ 는  $i$ 번째 키워드가  $i$ 를 제외한  $k-1$ 개의 키워드들 중 연결 관계가 있는 키워드의 개수의 합산이다. 하지만 연결중심성은 단순히 키워드 간 연결 빈도수만을 기반으로 계산되기 때문에 네트워크 크기에 따라 왜곡될 수 있다. 대규모 네트워크에서는 단순히 네트워크가 크기 때문에 많은 연결을 가질 수 있으며, 실제로는 전혀 중요하지 않은 경우도 있기 때문이다. 또한, 중심성이 같은 키워드가 도출되기 쉽기 때문에 비교하기 어려운 경우가 많다.

## 2.2.2. 근접중심성

근접중심성은 하나의 키워드가 네트워크의 중심에 얼마나 근접한지를 나타낸다. 즉, 하나의 키워드가 네트워크 내 다른 키워드들과 얼마나 쉽게 연결될 수 있는지를 보여준다. 연결중심성은 키워드들 사이 직접적인 연결만을 계산하지만, 근접중심성은 직접적인 연결만이 아니라 간접적인 연결까지도 모두 계산하여 특정 키워드가 다른 키워드와 얼마나 근접한지를 의미한다.

그림 5에서 노드 C는 다른 노드까지의 최단경로의 합이 가장 짧기 때문에 근접중심성이 가장 높은 노드이다. 이를 계산하기 위한 임의의 노드  $i$ 에 대한 근접중심성은 수식 (2)로 표현된다.

$$C_{c_i} = \frac{1}{\left[ \sum_{j=1}^{N-1} d(i, j) \right]} \begin{cases} i \neq j \\ i = 1, 2, \dots, N \end{cases} \dots\dots\dots (2)$$

여기서  $C_{c_i}$ 는  $i$ 번째 키워드의 근접중심성을 의미하고  $d(i,j)$ 는  $i$ 번째 키워드와  $j$ 번째 키워드 사이의 최단 경로를 의미한다. 노드 사이 거리가 짧을수록 해당 중심성 값이 커지기 때문에 역수를 취하고 계산하며, 노드  $k$  사이에 존재하는 최단 경로 중에서 노드  $i$ 를 통과하는 경우의 수를 나타낸다. 또한 최소 두 개 이상의 노드가 있지 않으면 근접중심성의 분모가 0이 되어 계산할 수 없다.

### 2.2.3. 고유벡터중심성

고유벡터중심성은 연결중심성의 확장된 개념으로, 연결된 키워드의 개수가 많은 것으로만 중요한 정도를 판단하는 연결중심성을 보완하기 위한 중심성이다. 고유벡터중심성이 높은 키워드는 이웃한 키워드가 많을 뿐만 아니라, 그 이웃한 키워드들도 고유벡터중심성이 높은 키워드임을 의미한다. 그림 5에서 노드 B는 전체 네트워크에서 중심에 위치하며, 직접적으로 연결된 노드들의 고유벡터중심성 값의 합이 노드들 중 가장 높다. 이를 계산하기 위한 임의의 노드  $i$ 에 대한 고유벡터중심성은 수식 (3)으로 표현된다.

$$C_{E_i} = \frac{1}{\lambda} \sum_{j=1}^{N-1} A_{ij} C_{E_i} \begin{cases} i \neq j \\ i = 1, 2, \dots, N \end{cases} \dots\dots\dots (3)$$

$\lambda$ 는 고유값(Eigenvalue)으로 고정된 상수를 의미하며, 네트워크의 구조적인 특성을 반영한다. 고유값이 높을수록 네트워크가 강하게 연결되어있음을 의미한다.  $A_{ij}$ 는 노드  $i$ 와  $j$ 의 연결 여부를 의미하는 값으로 연결이 되어있는 경우에는 1, 연결이 되어있지 않은 경우에는 0을 의미한다.

### 3. 사용적합성 총괄평가

#### 3.1. 평가 대상

본 연구의 총괄평가는 환자중앙감시시스템을 대상으로 사용적합성 테스트와 설문으로 진행하였다. 환자중앙감시시스템은 병원 내부 네트워크에 연결된 16대의 환자감시장치 등의 모니터링 장비로부터 동시에 주요 생리학적 파형과 파라미터, 측정 데이터와 트렌드를 전송받아서 중앙감시 위치의 PC 모니터에 스트림 차트 형식으로 표시한다. 환자 상태 수치가 제한 수치보다 초과하거나 부족한 경우 중앙에서 알람을 발생시킬 수 있고, 사용자는 원격으로 환자의 상태를 확인할 수 있으며, 알람이 발생했을 때의 기록을 데이터베이스에 저장하여 시간이 지난 후에도 확인할 수 있다. 그림 6은 시스템 메인 화면을 보여주고 있다. 환자는 최대 16명까지 모니터링할 수 있다.

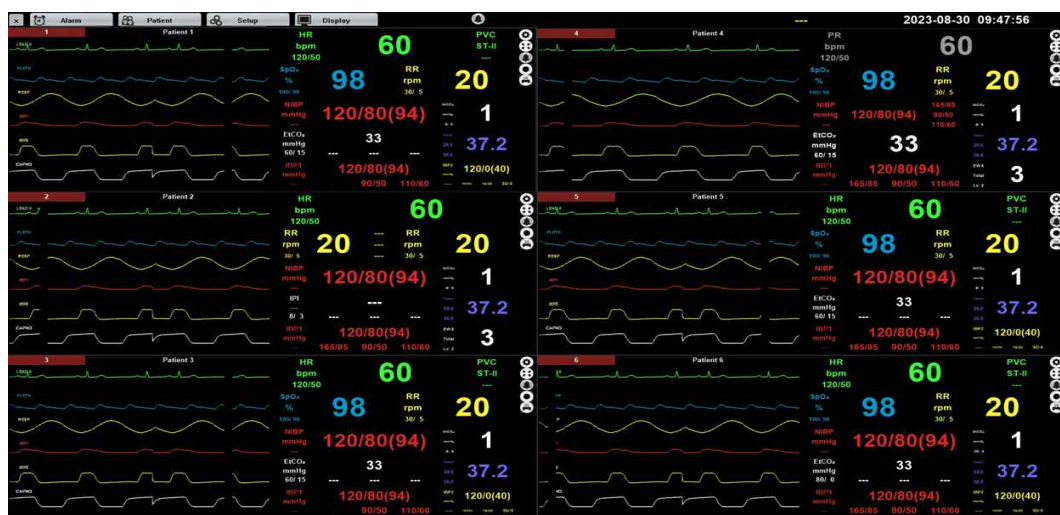


그림 6. 메인 화면

파라미터 영역에서는 실시간 모니터링 중인 환자의 생체 신호 파라미터의 측정값이 나타난다. 모니터링을 원하는 파라미터의 종류를 선택할 수 있으며 표시 형태를 변경할 수 있다. 알람이 발생할 경우, 알람이 발생한 파라미터의 측정값에 테두리가 나타난다. 낮은 위험도 알람과 중간 위험도 알람은 노란색 테두리가 나타난다. 낮은 위험도 알람과 중간 위험도 알람은 테두리의 색이 같기 때문에 점멸 여부로 구분된다. 낮은 위험도의 알람은 점멸하지 않으며, 중간 위험도의 알람은 알람 상황이 종료될 때까지 점멸한다. 높은 위험도의 알람은 빨간색 테두리가 알람 상황이 종료될 때까지 점멸한다.

상단 메뉴 영역에서 Alarm 메뉴를 클릭하면 환자별 파라미터 알람 한도를 확인 및 설정할 수 있으며, Patient 메뉴를 클릭하면 해당 시스템에 환자들을 등록하거나 정보를 확인할 수 있고, Display 메뉴를 클릭하면 모니터링하고자 하는 침상의 개수 및 디스플레이 해상도 등을 설정할 수 있다.

상단 메뉴 영역에서 Setup 메뉴를 클릭하면 환자중앙감시시스템의 데이터 전송, 네트워크 호환 등 기술적인 부분에 대한 설정할 수 있는 시스템 설정 창이 나타난다. HL7(Health Level7) 모드 설정 시 환자중앙감시시스템은 외부 시스템으로 HL7 프로토콜에 따라 변경된 데이터를 전송한다. HL7은 새롭게 개발되는 많은 소프트웨어를 의료기관마다 각각 다르게 적용할 수 없으므로 개발된 의료기기 소프트웨어 간 건강 데이터의 송수신, 통합, 공유 등을 위한 표준이다[21]. Sub Viewer Mode를 활성화하면 PC 모니터를 추가로 연결하여 모니터링 화면을 연장할 수 있으며, 파형의 출력 간격을 설정하거나 시스템의 음향 크기를 설정할 수 있다.

시스템 설정 창에서의 모든 변경 사항은 최종적으로 패스워드를 입력해야만 환자중앙감시시스템에 적용된다. 2019년부터 의료기기 소프트웨어 허가 시에 사이버보안에 대한 요구사항으로 패스워드 설정 등 보안이 필수로 요구되고 있기 때문이다.



리뷰 메뉴 영역에서 Review 메뉴를 클릭하면 환자중앙감시시스템에 저장된 해당 환자의 트렌드 데이터가 표시되어 있는 창이 나타난다. 트렌드 데이터는 자동으로 30초마다 발생 및 표시되며 최대 9,000개까지 저장된다. 데이터에는 환자의 ID, 환자 이름, 생체 신호 측정 날짜 및 저장된 데이터의 기간이 표시되고 트렌드 데이터 영역에 각 파라미터의 트렌드 데이터가 표시된다.

Trend Review 메뉴를 클릭하면 전체 트렌드 데이터가 표시되고, Alarm Review 메뉴를 클릭하면 전체 트렌드 데이터 중에서 알람이 발생한 트렌드 데이터만이 표시되며, Wave Review 메뉴를 클릭하면 알람이 발생하였을 때 파형 데이터의 저장 여부가 표시된다. Arrhythmia Review 메뉴를 클릭하면 부정맥이 측정된 트렌드 데이터가 표시된다. 또한 원하는 데이터를 더블 클릭하면 Trend Player 기능을 사용할 수 있다. Trend Player는 지금까지 관측된 파라미터에 대해 자동으로 저장된 화면을 재생한다. 사용자가 지나간 파형 및 관련 이벤트에 대해 확인하고자 할 때 사용할 수 있는 기능이다.

표 3. 환자중앙감시시스템의 주요 영역 및 기능

파라미터 영역	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자의 생체 신호 파라미터의 측정값 표시</li> <li>모니터링을 원하는 파라미터의 종류 및 형태 변경가능</li> <li>알람 발생 시 파라미터의 위험도에 따른 테두리 표시</li> </ul>
상단 메뉴 영역	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alarm 메뉴: 파라미터의 알람 한도를 확인 및 설정</li> <li>Patient 메뉴: 시스템에 환자를 등록하거나 정보 확인</li> <li>Display 메뉴: 모니터링할 침상 개수 및 디스플레이 해상도 등을 설정</li> </ul>
리뷰 메뉴 영역	<ul style="list-style-type: none"> <li>원하는 환자의 저장된 트렌드 데이터 표시</li> <li>Trend Player: 관측된 파라미터에 대해 화면 재생</li> </ul>

### 3.2. 평가 방법

사용적합성 테스트는 환자중앙감시시스템이 주로 사용되는 간호스테이션의 모의 환경을 구성한 평가실과 관찰실에서 진행되었다. 의도한 사용환경에서의 사용을 평가하기 위해 의료기기와 사용자의 위치를 비롯한 환자 침대와 환자 모형을 배치하고 공간의 조도, 온도, 습도 등을 실제 중환자실과 유사하도록 구성하였다[22]. 그리고 환자감시장치 2대와 환자중앙감시시스템을 분리하여 위치시킴으로써 기기들이 무선 네트워크를 통해 원격으로 연결된 환경을 모사하였다.

환자중앙감시시스템의 의도한 사용자는 모니터링 기기의 각종 파형 및 파라미터, 알람 등에 사용되는 용어와 단위에 대한 전문적 지식을 가지고 있는 의사, 간호사 및 그와 동등한 자격을 가지고 있는 숙련된 사람으로 정의된다.

본 총괄평가에서는 다양한 사용자 그룹 중 중환자실 간호사를 모집하였다. 총괄평가 목적에 적합하도록 환자중앙감시시스템 사용경험이 있는 간호사를 모집기준으로 설정하였다. 평가 참여자들은 본 평가 시작 전 평가의 목적과 내용에 대해 충분히 인지하고 실험 참여 동의서에 서명하였다. IEC TR 62366-2 ANNEX K의 사용적합성 평가 표본 크기에 대한 방법론에 따르면, 총괄평가에서 사용적합성 테스트 참여자의 수는 최소 15명 이상이어야 하며 사용자 인터페이스의 적절성에 대한 테스트 결과의 신뢰도는 표본크기가 증가할 때 높아진다고 한다[23].

본 연구의 총괄평가는 한 테스트 세션당 한 명의 평가 참여자가 90분 동안 참여하였다. 테스트 참여자는 프롬프트를 통해 제공되는 텍스트 네트워크의 중심성 분석 결과를 바탕으로 개발한 시나리오에 따라 태스크를 수행하였고, 관찰자는 테스트 참여자의 태스크 수행과 관련된 행동을 관찰하였다. 태스크 수행 이후 참여자는 태스크별 만족도 평가를 태스크 수행에 대해 5점 리커트

척도로 응답한 후 서술 의견을 제공하였다. 모든 시나리오와 만족도 평가를 완료한 후에는 설문을 진행하였다. 설문에서는 다음에 대한 사용자의 의견을 수집하였다(표 4).

표 4. 설문 항목

No.	항목
Q1	Standby mode일 때 화면에 표시되는 항목
Q2	시스템 설정 창을 보안 없이 누구나 접근할 수 있는 방식
Q3	환자 침상 번호의 색으로 기기 간의 연결 상태를 확인하는 방법
Q4	VSM모드로 전환해야 파형 리뷰 기능을 사용할 수 있는 방식
Q5	관측된 파라미터에 대해 자동으로 저장된 파형과 측정값 정보를 화면에서 재생하는 Trend Player 기능
Q6	Trend Review 창의 S 버튼과 Alarm Review 창의 F 버튼 인식
Q7	Remote Control 기능을 통해 제어가 필요한 항목
Q8	기존에 사용하던 환자중앙감시장치와 비교했을 때 평가기기의 전반적인 개선사항

인터뷰는 설문 중 또는 설문 후에 진행하였으며, 설문 중에는 설문 항목에 대해 부가적인 질문을 진행하였고, 설문 후에는 평가 중 관찰된 사용오류 등 사용상 문제의 근본적인 원인을 파악하고 기록하였다.

## 4. 연구 결과

### 4.1. 텍스트 네트워크 분석



#### 4.1.1. PMS 데이터 검토

MAUDE 데이터베이스에는 의료기기의 PMS 데이터를 검색할 수 있는 Simple search(그림 7)와 Advanced Search(그림 8) 기능을 포함한다. Simple search를 통해 사용자는 선택한 연도에 FDA에서 수신한 보고서에 나타나는 모든 용어에 대해 단어를 입력하거나, 장치의 UDI(Unique Device Identification)를 입력함으로써 검색할 수 있다. Advanced search를 사용하면 사용자는 특정 기간동안 보고받은 데이터를 특정한 카테고리별로 검색할 수 있다. 카테고리에는 Product Problem, Product Class, Event Type, Manufacturer, Product Code 등이 있으며, 이를 통해 데이터베이스 사용자는 보다 상세하게 필요한 정보를 탐색할 수 있다.



그림 7. MAUDE 데이터베이스 Simple search

**Search Database**

 Help
  Download Files

Product Problem

Product Class

Event Type

Manufacturer

Model Number

Report Number

Brand Name

Product Code

Summary Report

Exemption Number

UDI-Device Identifier

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy)

08/01/2024

to

08/31/2024

PMA/510K Number

[Go to Simple Search](#)

10

Records per Report Page

[Clear Form](#)

Search

그림 8. MAUDE 데이터베이스 Advanced search

본 연구에서는 Advanced search 기능을 활용해 Product Code를 입력하여 2021년 1월 1일에서부터 2023년 6월 30일까지의 기간 동안에 FDA MAUDE 데이터베이스에 보고된 데이터를 검색하였다. 환자중양감시시스템 품목 관련 Product Code는 MHX로 환자 모니터링을 위해 생리적 신호를 수집 및 처리하는 의료기기 품목이 포함된다.

Advanced search 기능을 활용한 검색 결과, 4,325건의 관련 PMS 데이터가 확인되었다. Event Description을 참고하여 사용적합성 관련 여부를 판단하고 추가적으로 분류하였다. 이는 중복될 수 있는 용어들을 결합하여 분석을 더욱 용이하게 하기 위함이다[24]. 또한, 환자중양감시시스템 이외의 장치와 관련된 데이터는 제외하였다. 분류 결과, 환자중양감시시스템의 사용적합성과 관련된 것으로는 2021년 195건, 2022년 170건, 2023년(1월~6월) 23건으로 총 388건의 PMS 데이터가 나타났는데, 이 중 알람 시스템 오류와 관련되어 보고된 것이 237건으로 가장 많았다.

388건의 PMS 데이터는 Device Problem, Patient Problem, Adverse Event Type 카테고리 분류하였다. 또한 위해 요인과 관련된 사용 시나리오 개발

이 목적이기 때문에 Device Problem 카테고리과 Patient Problem 카테고리에  
 서 환자가 입은 피해가 없는 경우를 의미하는 ‘No Clinical Signs, Symptoms  
 or Conditions’, No Consequences or Impact to Patient’ 키워드와 정보가 불충  
 분하여 환자가 입은 피해가 명확하지 않음을 의미하는 ‘Insufficient  
 Information’, ‘Code Not Available’ 키워드가 포함된 데이터는 제외하였다(표  
 5).

표 5. 카테고리별 도출된 키워드

Category	Keywords
Device Problem	No Audible Alarm, No Audible Prompt/Feedback, Positioning Problem; Misassembly by Users, Protective Measures Problem, Unable to Obtain Readings, Communication or Transmission Problem, Defective Alarm, Device Alarm System, Device Alarm System; No Audible Alarm; Protective Measures Problem, Improper or Incorrect Procedure or Method, Inadequate Instructions for Non-Healthcare Professional
Patient Problem	Low Oxygen Saturation, Unintended Extubation, Ventilator Dependent, Arrhythmia, Asystole, Brain Injury, Cardiac Arrest, Encephalopathy
Adverse Event Type	Death, Injury, Malfunction

그림 9는 FDA MAUDE에 보고된 PMS에서 사용적합성과 관련된 데이터를 검토하는 과정을 나타내었다.

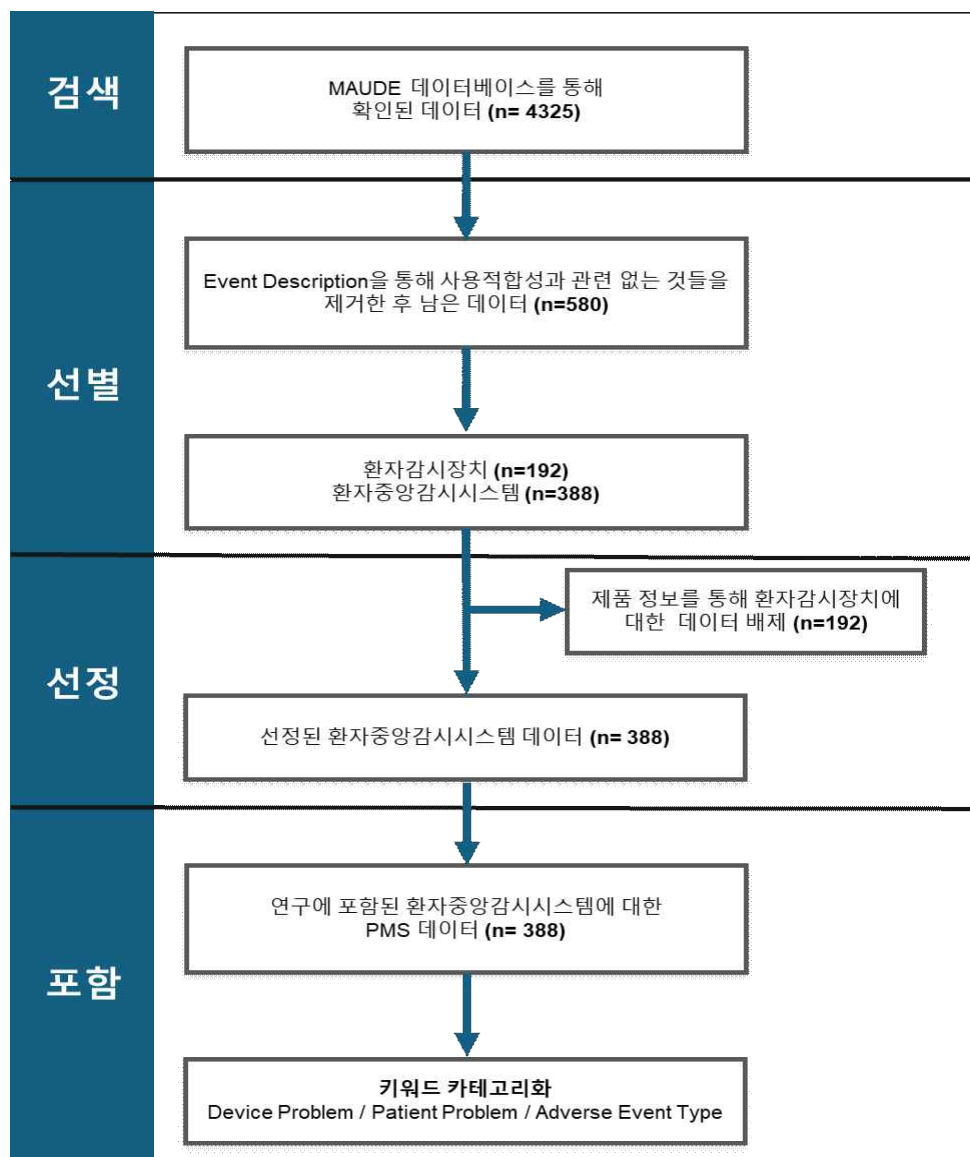


그림 9. 데이터 검토 프로세스

#### 4.1.2. 텍스트 네트워크 시각화

본 연구에서는 R(Version 4.3.1) 통계 소프트웨어의 기능을 활용하여 텍스트 네트워크를 시각화하고 연결중심성, 근접중심성, 고유벡터중심성 분석을 수행하였다. 패키지로 tidyverse 패키지와 ggraph, wesanderson 패키지를 주로 사용하였다. tidyverse 패키지는 R 소프트웨어에서 사용하는 데이터 분석과 시각화 작업을 더 효과적으로 수행할 수 있도록 도와주는 부속 패키지들을 포함하고 있다(표 6). ggraph 패키지는 그래프 등의 데이터 구조를 생성하는 데 맞춤형되어있는 패키지이며, geom\_node() 함수와 geom\_edge() 함수를 사용하여 네트워크 형태의 그래프를 그리는데 특화되어있기 때문에 텍스트 네트워크를 생성하고 분석하는데 적합하다. wesanderson 패키지는 색상을 제공하는 패키지이다. 해당 패키지를 사용함으로써 텍스트 네트워크를 구성하는 노드의 색을 중심성 값에 따라 다르게 나타낼 수 있다.

키워드들은 CMS(Central Monitoring System)와 Device Problem 카테고리, CMS와 Patient Problem 카테고리, Device Problem 카테고리과 Adverse Event Type 카테고리, Patient Problem 카테고리과 Adverse Event Type 카테로리로 묶어 연결중심성, 근접중심성, 고유벡터중심성에 대해 나타낸 텍스트 네트워크로 시각화하였다. 값이 클수록 키워드의 크기가 비례하여 증가하며, 중심성 값이 유사한 키워드들은 동일한 색으로 나타내었다. 이 중에서 중심성 분석 결과 연결중심성과 근접중심성의 경우, 각 노드의 중심성 값 간 범위가 세밀하지 않기 때문에 키워드 간의 중심성을 비교하기 어려운 경우들이 발생하여 본 연구에서 데이터를 분석하는 데에 부적합하였다(그림 10, 11). 그래서 본 연구에서는 노드의 중심성 값 간의 범위가 세밀한 고유벡터중심성에 대한 텍스트 네트워크를 활용하여 데이터를 분석하였다.



표 6. tidyverse 패키지

부속 패키지	패키지 기능
dplyr	데이터 프레임을 다루기 위한 패키지로, 데이터 필터링, 정렬, 그룹화, 요약 및 변환 작업을 효율적으로 수행하며 filter(), select(), mutate(), group_by(), summarize() 등의 함수를 제공한다.
readr	데이터를 읽고 작성하는 패키지로, CSV 데이터 형식이나 TSV 데이터 형식을 처리한다.
forcats	범주형 변수를 다루는 패키지로, 범주형 데이터의 수준을 정렬하고 관리한다.
stringr	문자열 처리를 위한 패키지로, 정규 표현식을 사용하여 문자열을 조작하고 추출한다.
ggplot2	데이터 시각화를 위한 패키지로, 히스토그램, 산점도 등의 그래프를 생성하며, 데이터를 쉽게 매핑하고 다양한 시각적 요소들을 추가할 수 있다.
magrittr	파이프 연산자 %>%를 사용할 수 있다. 연산자 좌측의 데이터를 우측 함수의 첫 번째 전달인자로 사용한다.
tibble	데이터 프레임을 개선한 형식으로 다루는 패키지로 데이터를 더 명확하게 표현하고 메모리 사용량을 줄일 수 있다.
lubridate	날짜와 시간을 다루는 패키지로, 날짜 및 시간 형식을 연산하는 데에 사용한다.
tidyr	데이터를 깔끔하게 정리한다.
purrr	함수형 프로그래밍을 지원하며, 리스트와 벡터에 대한 작업을 단순화하고 효율적인 반복작업을 지원한다.

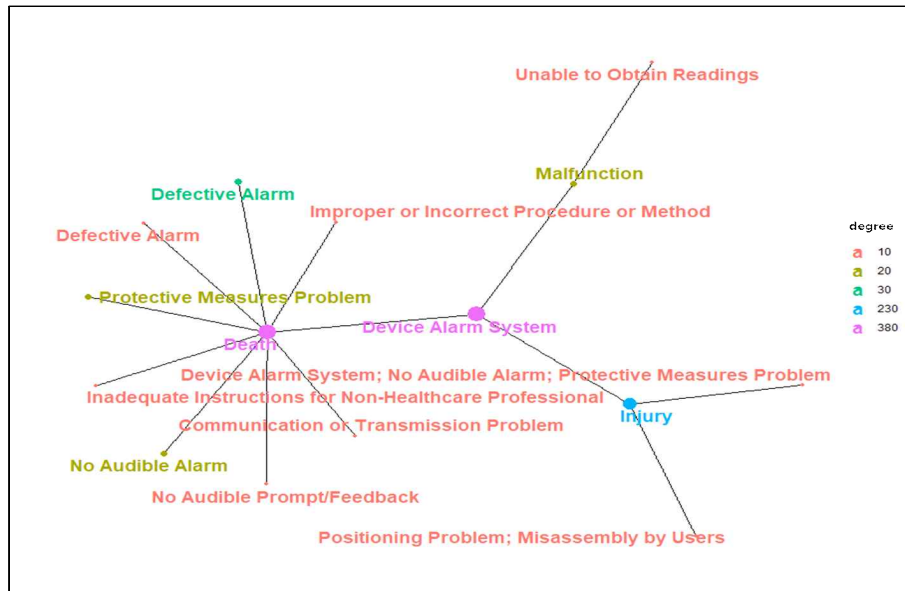


그림 10. 연결중심성에 대한 텍스트 네트워크 예시

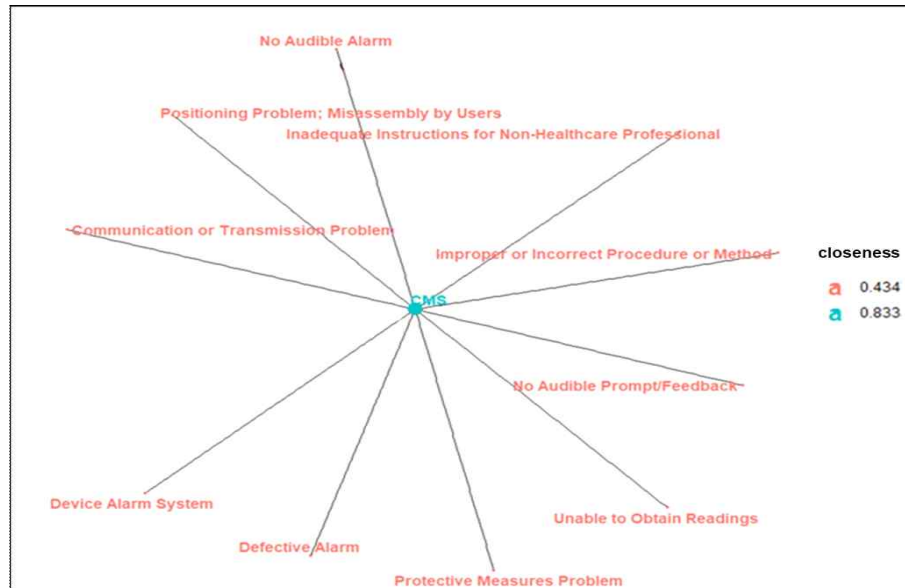


그림 11. 근접중심성에 대한 텍스트 네트워크 예시

CMS와 Device Problem 카테고리에 속하는 키워드 간의 고유벡터중심성을 시각화한 텍스트 네트워크(그림 12)에서는 중심의 CMS를 제외하고 ‘Device Alarm System’의 고유벡터중심성이 가장 높게 나타난다. 중앙에 있는 CMS 키워드와 고유벡터중심성의 차이가 거의 없으며, 그 외 나머지 키워드들과의 고유벡터중심성 차이가 약 10배 차이가 난다. 고유벡터중심성은 각 키워드의 상대적인 중요성을 결정하므로 환자중앙감시시스템의 사용적합성과 관련하여 보고된 Device Problem 중에서 Device Alarm System 문제가 보고된 사건이 많으며 동시에 상대적으로 중요하다는 것을 알 수 있다.

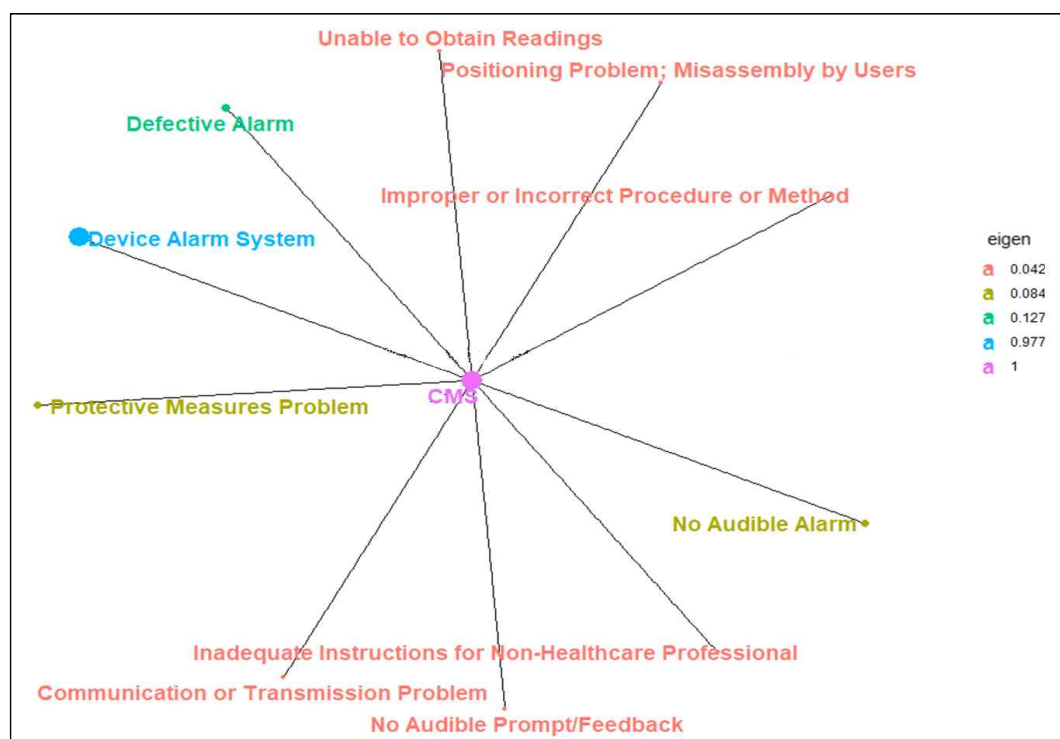


그림 12. CMS와 Device Problem 키워드에 대한 텍스트 네트워크

CMS와 Patient Problem 카테고리 키워드 간의 고유벡터중심성을 시각화한 텍스트 네트워크(그림 13)에서는 중심의 CMS를 제외하고 ‘Cardiac Arrest’의 고유벡터중심성이 가장 높게 나타난다. 이는 FDA의 MAUDE 데이터베이스에 환자중양감시시스템의 사용적합성과 관련하여 보고된 Patient Problem 중에서 Cardiac Arrest 문제가 보고된 사건이 많으며 상대적으로 중요함을 의미한다.

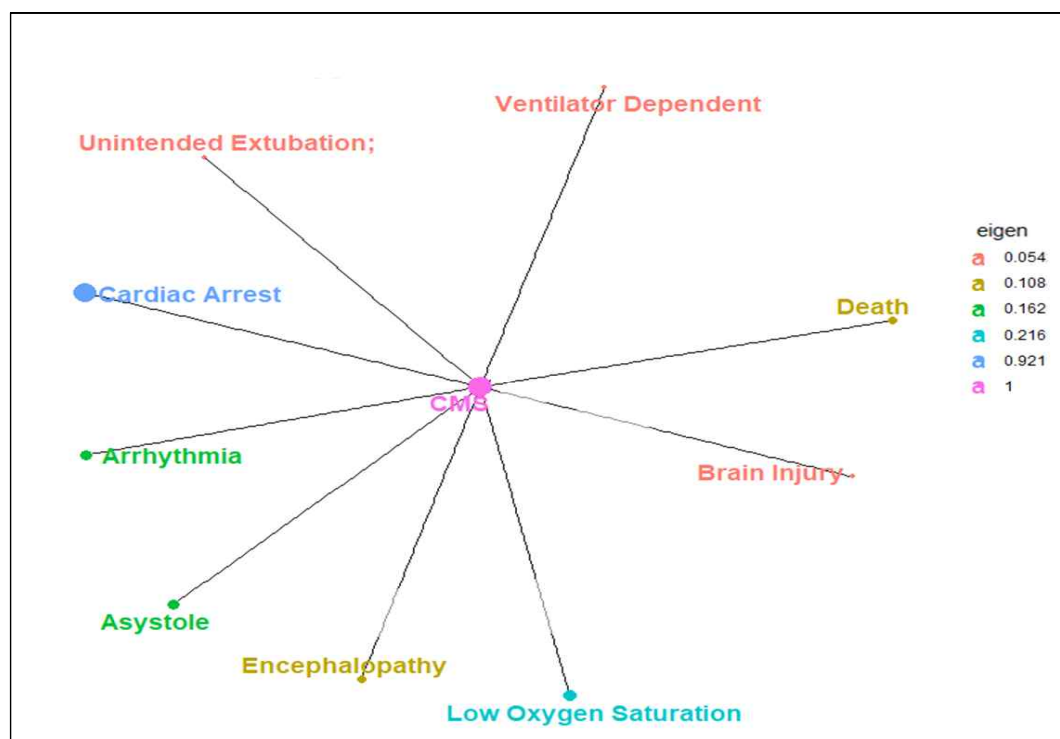


그림 13. CMS와 Patient Problem 키워드에 대한 텍스트 네트워크

Device Problem과 Patient Problem 카테고리의 키워드들의 중요도에 대해 구체적인 파악을 위해 환자에게 발생한 Adverse Event Type 키워드 사이의 중심성도 분석하였다. Device Problem과 Adverse Event Type 카테고리 키워드 간의 텍스트 네트워크(그림 14)를 분석한 결과 ‘Device Alarm System’의 중심성이 가장 높았고 모든 Adverse Event Type 키워드와 연결되어 있었다. 이를 통해 환자중앙감시시스템의 사용적합성과 관련된 Device Problem이 Device Alarm System이라는 것을 알 수 있다. 또한, Death의 중심성이 높고 Device Alarm System 키워드 다음으로 중심성이 높은 키워드들이 알람 관련 키워드인 것으로 미루어볼 때 PMS는 전반적으로 알람 시스템 오류와 관련하여 보고되었음을 짐작할 수 있다.

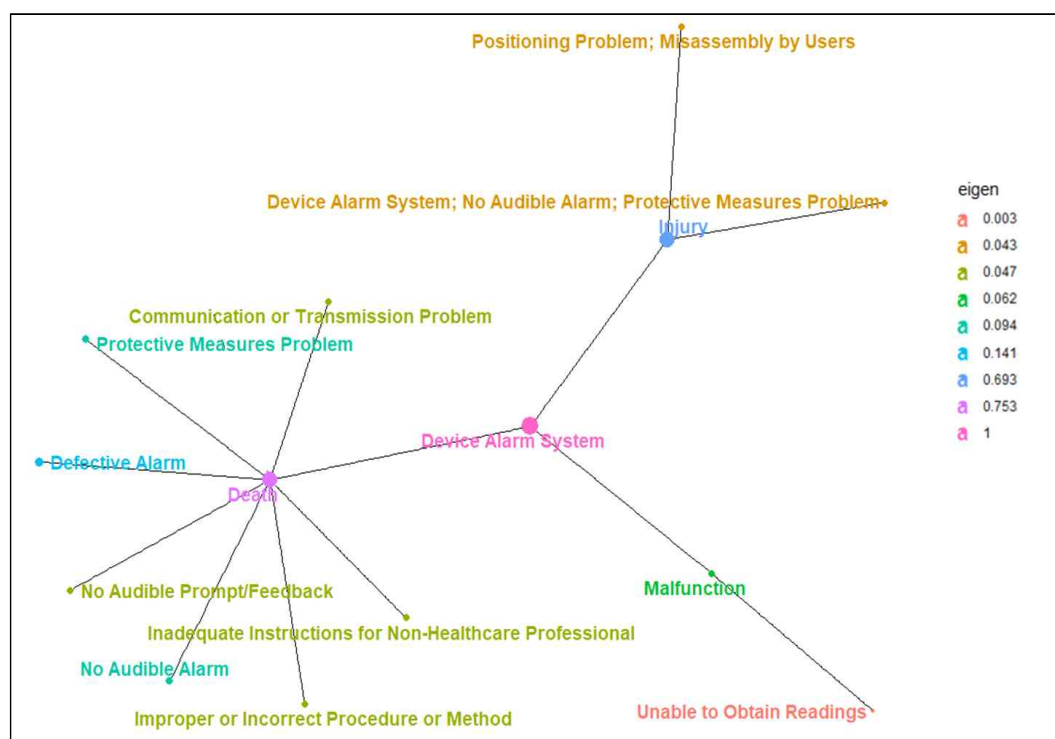


그림 14. Device Problem과 Adverse Event Type 키워드에 대한 텍스트 네트워크

Patient Problem 카테고리 와 Adverse Event Type 카테고리 키워드들 간의 중심성을 시각화한 텍스트 네트워크(그림 15)의 분석 결과 ‘Cardiac Arrest’의 고유벡터중심성이 가장 높게 나타났고 모든 Adverse Event Type 키워드와 연결되어 있음을 알 수 있었다. 이로써 환자중앙감시시스템의 사용적합성과 관련하여 큰 영향을 미치는 Patient Problem이 Cardiac Arrest에 대한 것임을 알 수 있다. 또한, Cardiac Arrest 키워드 다음으로 중심성이 높은 키워드는 Cardiac Arrest의 주요 기전인 Asystole 키워드로 Injury와 Death 키워드에 연결되어 있다. 이를 통해 전반적으로 Cardiac Arrest 및 Asystole과 관련하여 보고되었으며, 환자 사망으로 인해 보고되었음을 짐작할 수 있다.

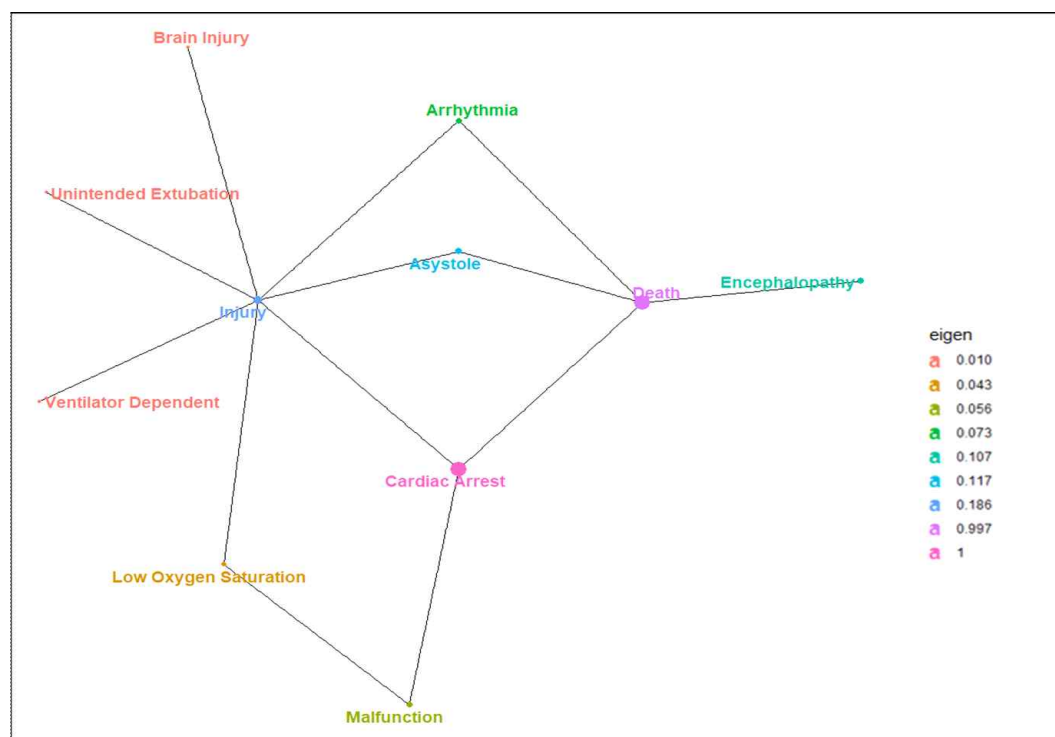


그림 15. Patient Problem과 Adverse Event Type 키워드에 대한 텍스트 네트워크

종합적으로, 환자중앙감시시스템의 사용적합성 문제는 주로 알람 시스템의 오류와 관련하여 발생하였으며, Cardiac Arrest 또는 Asystole 발생으로 인해 환자가 사망하여 MAUDE 데이터베이스에 보고되었다는 것을 알 수 있었다. 그림 16은 Patient Problem, Device Problem, Adverse Event Type 세 가지 카테고리 키워드들 간의 고유벡터중심성을 시각화한 텍스트 네트워크이다. Device Alarm System의 고유벡터중심성이 가장 높기 때문에 전체 네트워크 중심에 위치해있으며, 고유벡터중심성이 높은 편인 키워드들과 연결되어있는 것을 확인할 수 있다.

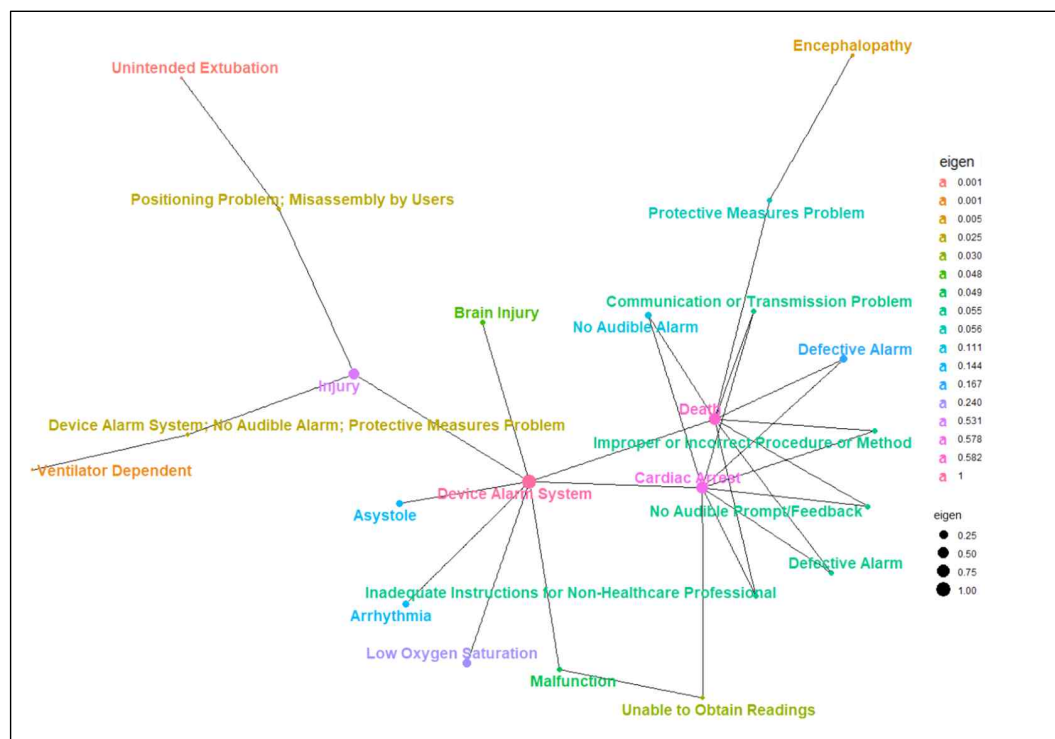


그림 16. 전체 카테고리 키워드에 대한 텍스트 네트워크

전체적인 결과를 바탕으로 환자중앙감시시스템의 사용적합성을 평가하기 위해 개발한 위해 요인 관련 사용 시나리오는 표 7과 같다. 텍스트 네트워크의 고유벡터중심성을 분석한 결과에 기초하여, 환자의 Cardiac Arrest를 조기에 인지할 수 있는 알람 시스템을 평가하는 데에 초점을 맞춘 시나리오 태스크로 구성하였다. 위험의 크기는 의료기기 위험관리에 대한 국제 규격 ISO 14971을 기반으로 하는 위해(Harm)의 심각도와 발생가능성을 조합하여 정의되며, 사용 시나리오로 선정된 태스크들 중 중요 태스크는 위험 크기가 3 이상인 것들로 환자 처치를 지연시키거나 부작용을 발생시키는 등의 환자의 안전에 영향을 끼칠 수 있는 위해를 발생시킬 수 있는 태스크들을 의미한다. 표 7에는 Critical로 나타내었다.

환자 사망의 경우는 심각도가 가장 높으므로 Device Alarm System에 대한 사용적합성을 확인하기 위한 알람 상황 발생에 대한 시나리오의 태스크들을 중요 태스크로 선정하였다. 또한 본 연구의 환자중앙감시시스템이 환자들의 위해 상황을 미리 인지하고 대처하기 위해 사용한다는 점을 감안하여 Cardiac Arrest의 주요 기전인 Asystole과 Bradicardia 알람을 인지하는 태스크를 알람 상황 발생 시나리오에서 수행하도록 하였다[25]. Task 5에서의 알람 위험도가 High인 알람은 Asystole에 대한 알람이며, Task 6에서 동시에 발생한 알람들 중 우선순위가 높은 환자의 알람은 Bradicardia에 대한 알람이다.



표 7. 사용적합성 테스트 시나리오

사용 시나리오	No.	상세 태스크	위험
기본 설정	Task 1	환자 A의 아이디를 ICU01에서 CCU01로 변경하세요.	1
	Task 2	환자 A의 정보를 확인하세요.	1
	Task 3	환자 A의 모니터링을 VSM 모드로 전환하세요.	1
NIBP 측정	Task 4	NIBP 자동 측정 간격을 60분으로 변경하고 NIBP를 측정하세요.	1
알람 상황 발생	Task 5	알람의 위험도가 High인 알람을 확인하세요.	Critical
	Task 6	동시에 발생한 알람들 중 우선순위가 높은 환자의 알람을 확인하세요.	Critical
	Task 7	알람을 일시정지하세요.	Critical
	Task 8	알람이 발생하지 않도록 알람 한도를 변경하세요.	Critical
환자 리뷰	Task 9	환자 A의 ECG 파형 리뷰 창을 열어 파형을 확인하세요.	2
	Task 10	파형 영역에 심박수를 표시하고, 표시 시간을 15분으로 변경하세요.	2
	Task 11	Asystole 알람이 발생한 영역을 확대하여 파형을 확인하세요.	2
	Task 12	현재 화면 기준으로 24시간 이전 데이터를 검색하세요.	2
	Task 13	현재 화면 기준으로 파형 영역의 표시 시간 (15min)만큼 이후를 검색하세요.	2
	Task 14	Trend Review 창에서 가장 최근 데이터를 확인하세요.	2
	Task 15	Alarm Review 창에서 가장 최근 데이터를 확인하세요.	2
	Task 16	Alarm Filter 설정을 활용하여 ECG와 관련된 알람을 확인하세요.	2
환자 퇴원	Task 17	환자 A만 퇴원시키세요.	1

## 4.2. 태스크 수행 결과 분석

### 4.2.1. 태스크 성공률

태스크의 성공여부는 관찰되거나 기록된 사용오류 및 근접오류 없이 태스크를 성공적으로 완료한 경우 태스크 완료(Completed, C), 근접오류가 발생한 경우에는 문제를 동반한 태스크 완료(Completed with Issue, CI), 그리고 참여자가 태스크 수행 중에 어려움을 느껴 태스크 완료를 위해 도움을 요청하거나 사용오류가 발생한 경우에는 태스크 실패(Not Completed, NC)로 구분하였다.

태스크 성공률은 전체 참여자의 수 대비 태스크 완료 및 문제를 동반하여 태스크를 완료한 참여자 수의 비율을 의미한다. 태스크 수행결과, 알람 상황 발생에 대한 시나리오가 96.59%로 가장 높은 성공률을 달성하였다(그림 17).

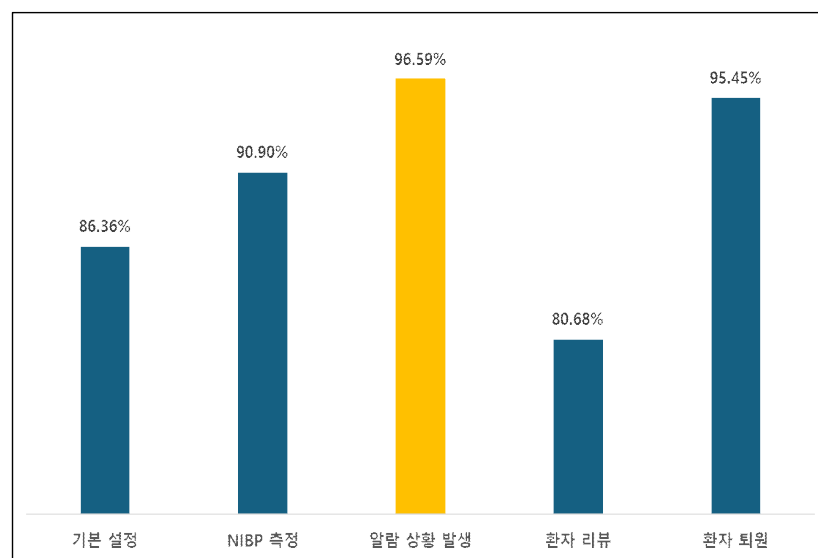


그림 17. 사용적합성 테스트 시나리오 성공률

알람 발생에 대한 사용 시나리오는 MAUDE 데이터베이스의 PMS 데이터 키워드들을 기반으로 시각화한 텍스트 네트워크의 중심성을 분석하는 것으로 도출한 위해 요인과 관련된 사용 시나리오이다. 시나리오를 구성하는 세부적인 태스크의 성공률은 그림 18과 같다.

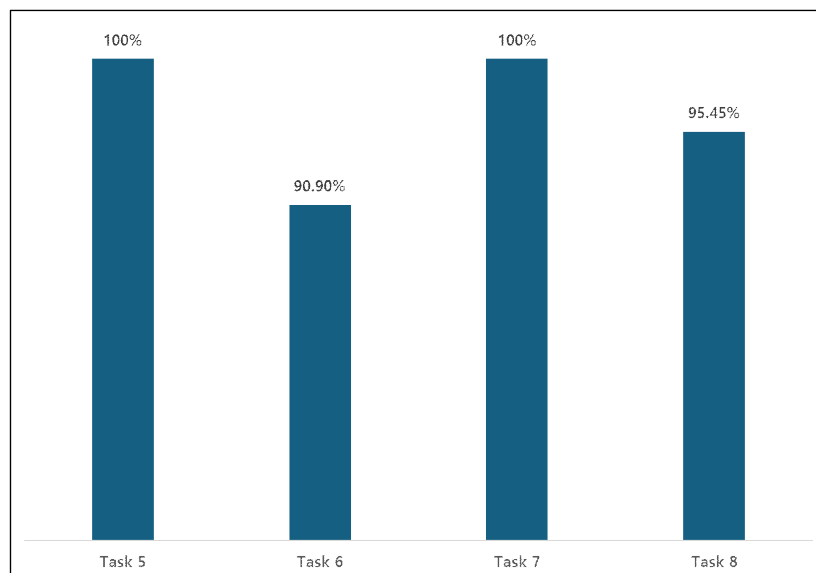


그림 18. 알람 상황 발생 시나리오 태스크 성공률

태스크 성공률이 높다는 것은 사용자가 해당 기능을 쉽게 사용할 수 있고 원하는 목표를 달성하기 쉽다는 것을 의미한다. 따라서 해당 의료기기에 대해 위험관리가 잘 이루어져 안전성과 성능이 보장된다는 것을 의미한다. 그뿐만 아니라 텍스트 네트워크를 분석한 결과를 반영하여 위해 요인과 관련된 사용 시나리오를 구성하는 태스크를 도출하였기 때문에 통계적으로 검증된 근거를 갖추고 있으므로 결과의 신뢰성을 보장할 수 있다.

#### 4.2.2. 중요 태스크에 대한 사용오류

Task 6은 동시에 발생한 알람 중 우선순위가 높은 환자의 알람을 확인하는 태스크로, 해당 태스크는 알람에 대한 부적절한 대응으로 환자상태가 악화될 수 있는 잠재적 위험이 있어 중요 태스크로 분류되었다. 해당 태스크는 같은 색으로 표시되는 중간 위험도 알람과 낮은 위험도 알람이 동시에 발생하였을 때 알람의 점멸 여부로 구분하는 것을 의미한다. 태스크를 수행하는 중 사용오류를 발생시킨 평가 참여자들은 동시 발생한 알람 중에서 하나는 점멸하지 않고 다른 하나는 점멸하는 것은 확인하였으나, 어떤 알람이 우선적으로 대처해야 하는 높은 위험도의 알람인지를 구분하는 것을 어려워하여 사용오류가 발생하였다.

Task 8은 알람이 발생하지 않도록 알람 한도를 변경하는 태스크이다. 해당 태스크는 알람 Limit이 잘못 설정되어 있어 빈번하게 알람이 발생하거나 그 중요도가 높은 알람이 적절한 시기에 알람이 발생하지 않아 환자 상태 악화를 조기에 인지 및 대응하지 못하여 환자 상태가 악화될 수 있는 잠재적 위험이 있어 중요 태스크로 분류되었다. 해당 태스크는 중요한 정도가 비교적 낮은 알람이 발생하지 않게 알람 한도를 변경해야 하는 것을 의미한다. 사용오류를 발생시킨 평가 참여자는 알람 한도를 변경하는 메뉴의 위치를 찾는 과정에서 어려움을 겪어 사용오류가 발생하였다.

종합적으로, 사용자 인터페이스의 가시성이 부족하다는 의견이 존재했으나, 이러한 의견과는 다르게 태스크 성공률은 각각 90.90%(Task 6)와 95.45%(Task 8)로 높은 성공률이 나타났다. 평가 참여자들이 기존에 실제로 중환자실에서 사용하던 환자중앙감시시스템의 경우, 알람 발생 시 위험도 별(High, Mid, Low)로 색상의 차이(Red, Yellow, Cyan)를 두어 위험한 상황을 확인하였으나, 본 연구의 평가 기기의 경우 위험도 별로 색상(Red, Yellow,

Yellow)과 점멸의 차이(중간 위험도 알람의 경우 점멸, 위험도가 낮은 알람의 경우 점멸하지 않음)로 구분을 두어 확인한다는 점에서 차이가 있기 때문에 태스크 수행에 어려움을 겪는 경우가 있었다. 그러나 태스크 성공률 자체는 높은 수치를 기록한 것으로 보아 어려움을 겪는 경우가 드물며 기기에 대한 교육을 통해 어려움을 해소할 수 있을 것으로 판단된다.

#### 4.2.3. 위협의 심각성이 낮은 태스크에 대한 사용오류

Task 3과 Task 9, Task 12, Task 14, Task 16은 위협의 심각성이 비교적 낮은 태스크이다. 평가 참여자들은 환자들의 활력징후를 숫자로만 표시하는 모드에서 파형을 활용하여 환자를 모니터링하는 VSM(Vital Sign Monitoring) 모드로 전환하는 태스크(Task 3)에서 많은 사용오류를 발생시켰다. 인터뷰를 통해, 파라미터가 아니라 파형을 보면서 환자를 모니터링하는 것이 실제 임상 현장에서 중요하다고 하였다. 이러한 이유로 참여자들은 실제 중환자실에서 VSM 모드를 기본 값으로 설정한 상태로 주로 사용하고 있었다는 것을 확인할 수 있었다. 따라서 VSM 모드 전환은 사용오류를 발생시키는 실제성 부족, 즉 Test Artifact에서 기인한다고 할 수 있다[26].

Trend Review 창에서 가장 최근 데이터를 확인하는 태스크(Task 14)에서는 Trend Review 메뉴에 접근하는 데 어려움을 겪었다. 하지만, Trend Review 메뉴에 접근한 후에는 원하는 시간대의 Trend 데이터를 어려움 없이 검색하고 확인할 수 있었다. 또한 Trend Review 기능은 주로 간호사가 아닌 의사들이 원하는 시간대의 파형 기록을 확인할 때 사용하는 기능이기 때문에 간호사들은 해당 기능의 메뉴에 접근하는 과정이 낯설 수밖에 없다. 따라서 이 또한 Test Artifact에서 기인한다고 할 수 있다.

한편, ECG 파형 리뷰(Task 9)와 24시간 이전 데이터 검색(Task 12),

Alarm Filter 설정(Task 16)의 경우에는 해당 기능을 사용하는 방식 및 메뉴 위치가 평가 참여자들이 기존에 사용하던 타사 기기와 달라 익숙하지 않으며 사용방법이 상이하여 태스크를 수행하는 데에 어려움을 겪었다. 이러한 경우, 사용 교육을 통하여 해당 기능을 사용하는 방식과 메뉴의 위치에 대해 숙지가 이루어진다면, 태스크에서 오류가 지속적으로 발생하지 않을 것으로 판단된다.

#### 4.2.4. 문제를 동반하여 완료한 중요 태스크에 대한 사용오류

Task 7과 Task 8의 경우 평가 참여자들이 수행하던 중 Close Call이 발생하거나, 사용 중의 어려움을 겪었지만 올바르게 수행한 중요 태스크들로 분류되기도 한다. 평가 참여자들은 알람을 일시정지하는 메뉴의 위치를 찾지 못해 Alarm 메뉴나 Numeric data로 진입하여 해당 태스크를 수행하고자 하였으나, 해당 메뉴 내에 알람을 일시정지하는 기능이 없다는 것을 즉시 인지하고 메인 화면 내에서 알람 일시정지 버튼을 찾아 태스크를 올바르게 수행하였다.

알람 한도를 변경하는 태스크에서는 알람 한도를 변경하는 메뉴에 진입하지 못하고 Numeric data 영역이나 알람 메시지 리스트를 클릭하여 해당 태스크를 수행하고자 하였으나, 알람 한도를 변경하는 기능이 없다는 것을 확인하고 Alarm 메뉴, Bed setup 메뉴를 눌러 태스크를 올바르게 수행하였다. 두 가지 태스크 모두 95% 이상의 성공률을 보이며 사용적합성에 있어서 큰 어려움은 없는 것으로 판단된다.

### 4.3. 주관적 선호도 평가 결과 분석

평가 참여자의 기기에 대한 만족도는 시나리오별로 5점 리커트 척도 기반의 만족도 평가 문항을 구성하여 평가하였다(표 8).

참여자는 평가 문항에 대하여 만족스러운 경우에는 최대 5점, 불만족스러운 경우에는 최소 1점으로 점수를 부여하였다. 더하여, 평가기기에 대해 주관적인 의견에 대한 설문에 응답하였다.

표 8. 만족도 평가 점수

사용 시나리오	No.	만족도 평가 항목	만족도 평가 점수 평균 $\pm$ 표준편차
기본 설정		환자감시장치로 모니터링 중인 환자 정보를 확인할 수 있는 기능이 용이하다고 생각하십니까?	4.18 $\pm$ 0.89
	Item 2	환자의 파형을 리뷰하기 위해 모니터링 중인 디스플레이를 VSM 모드로 전환하는 방식이 용이하다고 생각하십니까?	3.64 $\pm$ 1.15
		만족도 점수 평균	3.91
NIBP 측정	Item 3	환자감시장치의 NIBP 자동측정 간격을 원격으로 변경하고 측정하는 기능이 용이하다고 생각하십니까?	4.45 $\pm$ 0.84
		만족도 점수 평균	4.45

알람 상황 발생	Item 4	알람이 발생하고 있는 여러 명의 환자를 한번에 모니터링할 수 있는 기능이 용이한지 사용성을 평가해주십시오.	직관성	4.09 ± 0.85
			가시성	3.77 ± 0.95
			유효성	4.18 ± 0.72
			일관성	4.32 ± 0.55
			단순성	4.00 ± 0.80
	Item 5	알람 Limit 값을 변경하는 기능이 용이하다고 생각하십니까?		4.59 ± 0.65
	Item 6	알람이 발생하였을 때 일시정지하는 기능이 용이하다고 생각하십니까?		
				4.23 ± 1.04
	Item 7	알람을 위험도 (High, Medium, Low)에 따라 구분하기 용이한지 사용성을 평가해주십시오.	직관성	4.32 ± 0.76
			가시성	4.18 ± 0.89
			유효성	4.18 ± 0.94
			일관성	4.36 ± 0.64
			단순성	4.18 ± 0.83
만족도 점수 평균			4.24	
환자 리뷰	Item 8	파형 영역에 심박수를 표시하는 기능이 용이하다고 생각하십니까?	4.09 ± 1.16	
	Item 9	현재 화면 기준으로 24시간 전후 또는 표시시간 전후로 데이터를 검색할 수 있는 버튼의 의미를 인식하기 쉽다고 생각하십니까?	4.09 ± 1.16	



		환자의 가장 최근 데이터를 확인할 수 있는 Trend Review 또는 Alarm Review 기능이 용이하다고 생각하십니까?	4.36 ± 0.71
		Alarm Filter 설정을 활용하여 원하는 파라미터와 관련된 알람을 확인할 수 있는 기능이 용이하다고 생각하십니까?	4.23 ± 0.79
		만족도 점수 평균	4.19
환자 퇴원	Item 12	환자를 퇴원시키는 방식이 용이하다고 생각하십니까?	4.73 ± 0.45
		만족도 점수 평균	4.73

만족도 평가 결과, 전반적으로는 NIBP 측정에 대해서 직접 환자에게 가지 않고서도 원격으로 측정 간격 및 혈압 측정을 할 수 있다는 점이 시간 절약과 인력을 효율적으로 사용할 수 있도록 도와주기 때문에 업무적으로 가장 유용하고 도움이 될 것 같다는 의견이 많았다. 반면, 환자의 상황을 모니터링 중인 디스플레이를 VSM 모드로 전환해야 파형 리뷰 기능의 사용이 가능한 설정의 경우, 실제 현장에서는 사용적합성 평가 중 수행한 사용 시나리오와는 다르게 파형을 보여주는 디스플레이를 기본으로 고정하여 사용하기 때문에 전환 과정 자체가 번거롭고 불필요하다는 의견과 함께 만족도가 낮게 평가되었다.

평가 참여자들의 환자중앙감시시스템에 대한 주관적인 의견을 묻는 설문에 따르면 대체적으로 Standby mode일 경우 Standby mode의 지속시간을 표시하는 것을 선호하였다. 시스템 설정 창에 접근하는 방식에 대해서는 중환자실

자체가 제한구역이기 때문에 패스워드 등의 보안이 필요 없어 보인다고 생각하는 의견이 있었다. 하지만 이러한 의견은 불가피하게 현실적인 상황과 상충되는 부분이다. 2019년 식품의약품안전처에서 의료기기 소프트웨어 허가 시 사이버보안에 대한 요구사항의 적용 여부를 심사하며 제한구역 내에서만 사용하는 의료기기의 경우 패스워드 설정 등에 대한 보안이 필수적으로 요구되고 있다. 평가 참여자들은 의료기기 사이버보안을 위한 필수 요구사항의 적용이 되기 전에 도입된 의료기기를 사용한 경우가 많았다. 그래서 기존의 기기에 익숙하여 패스워드 설정에 대해 익숙하지 않아 보안이 필요가 없어 보인다는 의견이 있던 것으로 파악된다.

환자 침상 번호 색상의 구분을 통해 환자중앙감시시스템이 모니터링 중인 환자감시장치와의 연결상태를 확인하는 방법에 대해서는 가시성과 직관성이 뛰어나다는 의견이 많았다. 종합적으로, Trend Review 창의 S 버튼과 Alarm Review 창의 F 버튼 등 일부 사용자 인터페이스는 텍스트나 버튼의 가시성 향상이 필요해 보이나 전반적으로 기존에 사용하던 기기에 비해 편리하며 Trend Player 등 환자의 과거 상태 변화를 쉽게 파악할 수 있는 기능이 많아 매우 용이할 것 같다는 의견이 많았다.

## 5. 고찰

환자중앙감시시스템은 사람의 생명과 밀접하게 연관되어 있기 때문에 실제 현장에 도입되어 사용되기 전 사용적합성을 평가하여 안전성과 신뢰성을 검증하는 과정을 거쳐야 한다. 검증 과정은 시스템의 설계만이 아니라, 사용자의 피드백을 반영하여 지속적으로 개선하는 데 중요한 역할을 한다. 그래서 본 연구에서는 환자중앙감시시스템에 대해 기존에 알려져 있는 이상사례들을 조사하여 사용자 또는 환자에게 심각한 위해를 발생시킨 사례들을 도출하고, 중요 태스크로써 적용한 사용적합성 테스트 시나리오를 개발하고 이를 기반으로 사용적합성을 평가하고자 하였다.

FDA MAUDE 데이터베이스에서 PMS 데이터를 수집하였고, 이들의 Adverse Event Type, Device Problem, Patient Problem 카테고리의 키워드들을 추출하여 R 통계 소프트웨어를 활용하여 텍스트 네트워크로 시각화하고 중심성 분석을 수행하였다. 텍스트 네트워크 분석을 활용하면 다량의 텍스트 데이터들을 분석하여 데이터의 패턴과 추세를 식별할 수 있다[27]. 본 연구에서는 FDA의 MAUDE 데이터베이스에 2021년 1월 1일부터 2023년 6월 30일까지 보고된 4,325건의 PMS 데이터를 수집하였으며, 이 중 사용적합성과 관련된 데이터는 6개 회사의 제품들에 대한 388건이었다. 수집한 388건의 PMS 데이터들은 텍스트 네트워크에서의 고유벡터중심성 분석을 수행하여 Adverse Event Type, Device Problem, Patient Problem 카테고리로 분류된 주요 키워드들의 연결 관계를 분석하였고, 이를 통해 환자중앙감시시스템의 사용적합성과 관련되어 발생한 문제들에 대한 동향을 파악할 수 있었다.

텍스트 네트워크에 대해 연결중심성을 분석할 경우 단순히 키워드들 간의 연결 빈도수 만으로 계산되기 때문에 동일한 중심성을 가진 키워드들을 구분

하는 것은 어렵다[28]. 또한 텍스트 네트워크의 근접중심성을 분석할 경우에는 네트워크 상의 일부 중심성을 계산할 수 없는 고립된 키워드들이 있기 때문에 텍스트 네트워크에 대해 고유벡터중심성을 분석하였다.

Device Problem 카테고리의 키워드 중 고유벡터중심성이 가장 높게 나타난 키워드는 Device Alarm System이었으며, 모든 Adverse Event Type 키워드와 연결되었음을 확인할 수 있었다. 한편, Patient Problem 카테고리의 키워드 중 고유벡터중심성이 가장 높게 나타난 키워드는 Cardiac Arrest였으며, Cardiac Arrest 키워드 다음으로 Cardiac Arrest의 주요 기전인 Asystole 키워드의 고유벡터중심성이 높은 키워드로 확인되었으며 Injury와 Death 키워드에 연결되어 있음을 확인할 수 있었다. 뿐만 아니라, Adverse Event Type 카테고리에서 Death의 중심성이 가장 높았음을 확인할 수 있었다.

결론적으로 PMS 데이터의 수집이 이루어진 2021년부터 2023년에 발생한 환자중양감시시스템의 사용적합성과 관련되어 보고된 사례 중 Device Alarm System과 관련하여 발생한 Cardiac Arrest로 인하여 환자가 사망하는 사건이 가장 많이 보고되었다는 것을 알 수 있었다. 이러한 텍스트 네트워크 중심성 분석 결과는 환자중양감시시스템의 사용적합성을 평가하기 위한 위해 요인과 관련된 사용 시나리오에는 사용자가 환자의 Cardiac Arrest를 조기에 인지할 수 있는지에 대한 여부를 확인할 수 있는 태스크를 포함해야 한다는 것을 의미한다.

사용적합성 평가 참여자들은 7개 사용 시나리오에 포함된 17개 태스크들을 수행하였다. 중심성 분석 결과를 기반으로 한 알람 시스템에 대한 위해 요인 관련 사용 시나리오의 태스크들은 평균 96.59%의 높은 성공률을 보였고, 평가 참여자들을 대상으로 수행한 5점 리커트 척도 기반 만족도 조사 결과 평균 4.2점의 높은 만족도 결과가 나타났다. 기존 연구들에 따르면 평균적인 태스크 성공률이 90% 이상, 리커트 척도 기반의 만족도 평가에서 만족도 점수가 3점

이상일 때 사용적합성이 적절하게 구현된 것으로 평가한다[29].

평가 설문에서는 대체로 평가 기기가 기존 사용하던 제품에 비해 편리하며 환자의 이벤트를 정확하게 리뷰할 수 있는 Trend Player 같은 기능들이 많아 매우 편리할 것 같다는 의견이 많았으나, 시스템 설정 창에 접근하는 방식에 대해서 중환자실 자체가 제한구역이기 때문에 패스워드 등의 보안이 필요가 없다는 의견과 기술적인 부분은 전문적인 기술자의 역할이므로 패스워드 등의 사용자 권한이 필요하다는 의견 두 가지로 크게 나뉘었다. 보안 관련 부분은 사용자가 불편하더라도 감수해야 하는 부분이며 본 연구의 사용적합성 평가 참여자들도 대부분 사이버보안에 대한 요구사항들이 적용되기 전 도입된 의료 기기를 주로 사용해왔기 때문에 패스워드 설정에 대해 익숙하지 않아서 보안이 필요하지 않다는 의견을 제시한 것으로 파악된다.

텍스트 네트워크 분석은 키워드들의 정형화되지 않은 구조에서 패턴을 추출하고 키워드 간의 관계에 초점을 맞추으로써 내재되어 있는 의미 있는 주제를 선정할 수 있는 토픽모델링 방법 중 하나로 모든 텍스트에서 패턴을 식별하는데 강력하고 유망한 분석 방법이다[30]. 또한 MAUDE 데이터베이스의 PMS 데이터에는 해당 의료기기에 대해 전문적인 지식을 가지고 있는 의료진들이 실제 사용하면서 경험한 사례가 포함되어 있다. 따라서, FDA MAUDE 데이터베이스에 환자중앙감시시스템과 관련하여 보고된 PMS 데이터를 기반으로 텍스트 네트워크를 분석한 결과는 사용적합성 엔지니어링의 일환으로 위험한 상황을 초래할 수 있는 위해 요인에 대해 위험(Risk)의 크기를 산정하는 과정을 보다 효율적으로 수행하는데 유용한 통계적 근거로서의 가치가 있다. 종합적으로, 중요 태스크의 성공률이 모두 유효한 범위에 해당하는 본 연구의 환자중앙감시시스템의 설계에 사용적합성이 적절하게 적용되어있음을 의미한다.

## 6. 결론

본 연구에서는 FDA MAUDE 데이터베이스에서 환자중앙감시시스템의 사용 적합성과 관련된 PMS 데이터 키워드를 추출하여 텍스트 네트워크로 시각화하고, 고유벡터중심성을 분석하였다. 중심성을 분석한 결과를 바탕으로 중요 태스크를 선정하고 사용적합성 테스트 시나리오에 포함시켰다. 이러한 과정을 통해 환자중앙감시시스템의 사용적합성을 평가하기에 적절한 위해 요인 관련 사용 시나리오를 도출할 수 있었다. 또한 사용자가 경험할 수 있는 다양한 위험 요소들을 통계적인 방법을 활용하여 도출하고 분석하여 반영함으로써, 시스템의 신뢰성과 안정성을 높이는 데 기여할 수 있다.

텍스트 네트워크의 고유벡터중심성 분석 결과 도출된 알람 상황 발생에 대한 시나리오 태스크 성공률이 다른 태스크와 비교했을 때 상대적으로 높은 성공률을 보였다. 이는 본 연구의 환자중앙감시시스템이 환자나 사용자에게 위해를 끼칠 수 있는 요인들을 관리할 수 있도록 고려되어 설계되었음을 의미한다. 평가 참여자들은 다수 환자들을 원격으로 중앙에서 모니터링하고 관리하는 기능이 응급상황 발생 시 의료진이 적절한 조치를 신속하게 수행할 수 있도록 도움을 줄 수 있을 것이라고 평가하였다.

본 연구의 결과는 의료진을 비롯한 다양한 사용자의 경험들을 기반으로 한 FDA MAUDE 데이터베이스의 PMS 데이터를 텍스트 네트워크의 중심성 분석을 통해 통계적으로 주요 위해 요인을 분석 및 검증하였으며, 이를 바탕으로 사용 시나리오를 구성하여 사용적합성 평가를 수행하였다. 이러한 접근을 통해 도출된 본 연구의 결과는 통계적으로 가치 있는 데이터를 기반으로 하고 있으며, 향후에는 환자중앙감시시스템의 기능 개선 및 사용적합성 향상을 위한 신뢰성 있는 기초자료로 활용할 수 있을 것이다.

## 참고 문헌

1. Poncette, A. S., Mosch, L. K., Stablo, L., Spies, C., Schieler, M., Weber-Carstens, S., Feufel, M. A., Balzer, F. (2022). A Remote Patient-Monitoring System for Intensive Care Medicine: Mixed Methods Human-Centered Design and Usability Evaluation. *JMIR Human Factors*, 9(1): e30655.
2. Garzotto, F., Comoretto, R. I., Ostermann, M., Nalesso, F., Gregori, D., Bonavina, M. G., Zanardo, G., Meneghesso, G. (2021). Preventing infectious diseases in Intensive Care Unit by medical devices remote control: Lessons from COVID-19. *Journal of Critical Care* 61: 119-124.
3. 식품의약품안전처. (2020). 디지털 치료기기 허가?심사 가이드라인.
4. FDA. Code of Federal Regulation Title 21 Part 870 Cardiovascular devices.(2023).<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=870>.
5. Jandoo, T. (2020). WHO guidance for digital health : What it means for researchers. *Digital health*. 6: 2055207619898984.
6. Miclaus, T., Valla, V., Koukoura, A., Nielsen, A. A., Dahlerup, B., Tsianos, G., Vassiliadis, E. (2020). Impact of Design on Medical Device Safety. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 54(4):839-849.
7. Maqbool, B., Herold, S. (2023). Potential effectiveness and efficiency issues in usability evaluation within digital health: A systematic literature review. *Journal of Systems and Software*. 111881
8. ISO. ISO 14971 (2019). Medical devices ? Application of risk management to medical devices.

9. Tatro, E., Adler, D. G. (2023). Device failures and patient-related adverse events associated with endoscopic variceal ligation devices a MAUDE database analysis. *iGIE*, 2(3): 319-323.
10. Liebel, T. C., Daugherty, T., Kirsch, A., Omar, S. A., Feuerstein, T. (2020). Analysis : using the FDA MAUDE and medical device recall databases to design better devices. *Biomedical Instrumentation & Technology*. 54(3). 178-188.
11. 김윤지, 황유나, 권지연, 김성민. (2023). 의료기기의 시판 후 안전관리 및 실사용 데이터 기반 환자 등록 연구를 위한 「의료기기법」 법적 근거 고려 사항 도출. *KFDC 규제과학지*. 18(2): 103-110.
12. 김동숙, 송인명. (2023). 미국의 의료기기 시판 후 이상사례 감시체계 고찰과 시사점:고유기기식별자를 이용한 실제사용자료 수집을 중심으로. *건강보험심사평가원 학술지*. 3(1):22-36.
13. Schmettow, M., Schnittker, R., Schraagen, J. M. (2017). An extended protocol for usability validation of medical devices: Research design and reference model. *Journal of biomedical informatics*. 69: 99-114.
14. 박호준, 장중순. (2018). 전자의료기기 국제규격(IEC 60601-1)에 부합한 위험관리 방법론 제안. *Journal of the Korean Institute of Industrial Engineers*. 44(3): 215-225.
15. 김기환, 최성수, 김일환, 신용태. (2022). 디지털헬스케어 차세대 정보보호 체계수립방안에 대한 연구. *한국컴퓨터정보학회*. 27(7): 57-64.
16. 한승희, 우재현, 김성민. (2021). 의료기기 사이버 보안 측면에서의 사후 관리 방안 마련 연구. *Regulatory Research on Food, Drug, and Cosmetics*. 16(1): 27-35.
17. Camilleri, E., Miah, S. J. (2021). Evaluating latent content within



- unstructured text: an analytical methodology based on a temporal network of associated topics. *Journal of Big Data*. 8(1): 124.
18. Celardo L., Everett, M. G. (2020). Network text analysis: A two-way classification approach. *International Journal of Information Management*. 51: 102009.
  19. Oner, B., Hakli, O., Zengul, F. D. (2024). A text mining and network analysis of topics and trends in major nursing research journals. *Nursing Open*. 11(1): e2050.
  20. Ishfaq, U., Khan, H. U., Iqbal, S. (2022). Identifying the influential nodes in complex social networks using centrality-based approach. *Journal of King Saud University-Computer and Information Sciences*. 34(10): 9376-9392.
  21. 문희경, 임동욱, 정창원. (2024). FHIR 기반 다중 의료 정보 중재 플랫폼 개발 및 적용. *융복합지식학회논문지*. 12(1): 115-126.
  22. Smayda, K. E., Cooper, S. H., Leyden, K., Ulaszek, J., Ferko, N., Dobrin, A. (2023). Validating the safe and effective use of a neurorehabilitation system(intandom) to improve walking in the chronic stroke population: usability study. *JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies*. 10: e50438.
  23. IEC. IEC TR 62366-2. (2020). , Medical devices-Part 2 : Guidance on the application of usability engineering to medical devices.
  24. Porwal, M. H., Kumar, D., Thalner, S., Hedayat, H. S., Sinson, G. P. (2023). Analysis of reported adverse events of pipeline stents for intracranial aneurysms using the FDA MAUDE database. *Journal of Cerebrovascular and Endovascular Neurosurgery*. 25(3): 275.

25. Rautavaara, J., Kerola, T., Kaartinen, K., Vilpakka, M., Aitkoski, A., Anttonen, O., Ahvonen, J., Koistinen, J., Vaaraniemi, K., Miettinen, M., Ylitalo, A., Laine, K., Ojanen, S., Nieminen, T. (2022). Asystole episodes and bradycardia in patients with end-stage. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 37(3): 575–583.
26. AAMI. (2018). *Writing Human Factors Plans & Reports for Medical Technology Development*.
27. Salah, M., Halbusi, H. A., Abdelfattah, F. (2023). May the force of text data analysis be with you: Unleashing the power of generative AI for social psychology research. *Computers in Human Behavior: Artificial Humans*. 1(2):100006.
28. Chen, D., Su, H. (2023). Identification of Influential Nodes in Complex Networks With Degree and Average Neighbor Degree. *IEEE Journal on Emerging and Selected Topics in Circuits and Systems*.13(3): 734–742.
29. South, L., Saffo, D., Vitek, O., Dunne, C., Borkin, M. A. (2022). Effective use of likert scales in visualization evaluation: A Systematic Review. *Computer Graphics Forum*. 41(3): 43–55.
30. Segev, E. (2020). Textual network analysis: Detecting prevailing themes and biases in international news and social media. *Sociology Compass*. 14(4): e12779.

## **ABSTRACT**

### **Usability Evaluation through Hazard Analysis based on Text Network Analysis**

The need for a patient central monitoring system that can continuously monitor the vital signs of a large number of patients in the intensive care unit has increased significantly due to the rapid epidemic of COVID-19. The FDA temporarily allowed the expansion of use to alleviate the burden on the medical system due to the shortage of medical personnel and their secondary infection problems. However, in general, medical devices must ensure safety and reliability because they are directly or indirectly related to human life.

This study introduces the process of applying the usability engineering process to the user interface design of the patient central monitoring system. In particular, the process of performing text network analysis using post-marketing surveillance(PMS) data collected from the FDA's manufacturer and user facility device experience(MAUDE) database in the process of deriving hazard-related use scenarios is explained. Based on the PMS data of the MAUDE database reported during the period from January 1, 2021 to June 30, 2023, the keywords related to the patient central monitoring system were extracted and visualized with a text network to analyze the eigenvector centrality. Through this, we identified the hazard and the types of hazardous situations related to usability, and derived an appropriate hazard-related use scenario to evaluate the usability

of the patient central monitoring system. Finally, the usability was confirmed by conducting a summative evaluation of the usability test method based on the derived scenario.

The results of the study are expected to provide more realistic and valuable insights because they used data derived based on actual adverse event cases, and contribute to improving safety and reliability by identifying use requirements for improved usability and reducing use errors in the future.

---

**Key words** : Medical Devices, Central Monitoring System, Usability Evaluation, Text Network