



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

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

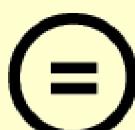
다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원 저작자를 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 권리와 책임은 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

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

[Disclaimer](#)



IEC 62366을 적용한
초음파 혈역학 모니터링 시스템의
사용자 인터페이스 설계

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

김 승 희

IEC 62366을 적용한
초음파 혈역학 모니터링 시스템의
사용자 인터페이스 설계

지도교수 구 성 옥 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2025년 06월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

김 승 희

IEC 62366을 적용한 초음파 혈역학 모니터링 시스템의
사용자 인터페이스 설계

김승희의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원장 구 성 육

심사위원 장 원 석

심사위원 박 성 빙

연세대학교 대학원
의료기기산업학과

2025년 06월

감사의 글

처음 의료기기 분야에 발을 들였을 때는 모든 것이 낯설고 막연했지만 많은 분들의 응원과 격려 덕분에 한 걸음씩 성장할 수 있었습니다. 의료기기산업학과에서의 시간은 학문적 토대를 다지는 동시에 앞으로 나아갈 방향을 모색할 수 있었던 뜻깊은 여정이었기에 이 자리를 빌려 감사의 마음을 전하고자 합니다.

대학원 진학 이후, 연구 전반에 걸쳐 아낌없는 조언과 세심한 지도로 이끌어주신 장원석 교수님께 깊이 감사드립니다. 또한, 논문 심사를 통해 연구 내용을 보다 체계적으로 구성할 수 있도록 귀중한 의견을 주신 박성빈 교수님과 늘 따뜻한 격려로 응원해주신 권병주 교수님께도 진심으로 감사드립니다. 아울러 의료기기산업학과의 발전을 위해 지속적으로 애써주시고 연구 과정에서 건설적인 방향을 제시해주신 구성욱 교수님께도 존경하는 마음을 담아 감사를 전합니다.

대학원 진학 이전, 의료기기 분야에 대한 관심을 키우고 미래를 구체적으로 설계할 수 있도록 많은 가르침을 주신 이신호 교수님과 한세미 교수님께도 감사의 마음을 전합니다. 늘 진심 어린 조언으로 힘이 되어주신 김보인 선생님, 그리고 함께 연구실 생활을 하며 고민을 나누고 소중한 순간들을 함께 해준 의료기기 설계 및 사용적합성 연구실 선생님들과 권병주 교수님 연구실의 선생님들께도 감사드립니다.

무엇보다도 언제나 한결같은 마음으로 곁을 지켜주시고 어떤 순간에도 아낌없는 사랑과 믿음으로 저를 응원해주신 부모님과 가족들에게 가장 깊이 감사드립니다. 마지막으로 기쁜 순간은 물론 지치고 어려운 시간에도 묵묵히 함께해주고 큰 힘이 되어준 성재와 친구들에게도 고마운 마음을 전합니다.

지금까지 보내주신 믿음에 보답할 수 있도록 앞으로도 성실하고 겸손한 자세로 제 자리에서 최선을 다하며 의료기기산업 발전에 기여하겠습니다. 감사합니다.

김승희 올림

차 례

국 문 요 약	iv
I. 서론	1
1. 연구 배경	1
가. 혈역학 모니터링	1
나. 혈역학 모니터링 시스템	3
2. 초음파 혈역학 모니터링 시스템 개요	9
가. 개발 배경	9
나. 시스템 구성 및 기능	10
다. 혈역학 지표 측정 방법 및 원리	11
3. 사용적합성의 필요성	12
4. 연구 목적	14
II. 연구 방법	15
1. IEC 62366-1 개요	15
2. 사용적합성 엔지니어링 프로세스	18
III. 연구 결과	21
1. 사용자 연구	21
가. 기존 혈역학 모니터링 시스템의 사용자 인터페이스 조사 분석	21
나. 사용사양서 개발	27
2. 분석	28
가. 위해요인 및 위해상황 분석	28
3. 설계 구현	30
가. 메뉴트리(Menu tree)를 활용한 사용자 인터페이스 설계	30
나. Adobe XD를 통한 사용자 인터페이스 개발	33
4. 검증(형성평가)	34
가. 1차 형성평가 : 설문조사(Survey)	34
나. 2차 형성평가 : PCA 분석(PCA Analysis)	37
5. 최종 사용자 인터페이스(UI)	39
가. 최종 사용자 인터페이스(UI) 개발	39
IV. 고찰	52
V. 결론	53
참고 문헌	54
ABSTRACT	58

표 차례

표 1. 국내 혈역학 모니터링 장비 품목	3
표 2. 혈역학 모니터링을 통해 제공되는 주요 파라미터	4
표 3. 혈역학 모니터링 장비의 국내 인허가 현황	8
표 4. 혈역학 모니터링 장비의 미국(FDA) 인허가 현황	8
표 5. 혈역학 모니터링 시스템 장비별 기능 비교	21
표 6. 기존 혈역학 모니터링 장비의 워크플로우	25
표 7. 중환자실 사용환경 특성	27
표 8. 수술실 사용환경 특성	28
표 9. DQK 품목코드 정보	28
표 10. 연구 개발 대상 장비의 사용성 관련 위해요인 및 위해상황	29
표 11. 사용자 연구 및 분석 과정을 통해 도출된 사용자 인터페이스 설계 반영사항	29
표 12. 메뉴트리를 통해 도출된 주요 화면영역 및 기능	30
표 13. 평가자 세부 정보	34
표 14. 설문조사 평가 항목	35
표 15. 설문조사 정량적 데이터 결과	36
표 16. 설문조사 결과 분석을 통해 도출된 사용자 요구사항	37
표 17. 사용 시나리오(Use Scenarios)	38
표 18. PCA 분석을 통해 도출된 발생 가능한 사용오류 및 사용자 요구사항	38
표 19. 메인화면 구조	41
표 20. 상단 메뉴 바 영역 관련 GUI	42
표 21. Information 영역 관련 GUI	43
표 22. Status Bar 영역 관련 GUI	44
표 23. Shortcut 영역 구성	45
표 24. Shortcut 영역 관련 GUI	45
표 25. Waveform 영역 관련 GUI	46
표 26. Intervention Analysis 창 구성	47
표 27. Numeric Data 영역의 Monitoring View 구성	48
표 28. Numeric Data 영역 관련 GUI	49
표 29. Menu Button 영역 구성	49
표 30. Menu Button 영역 관련 GUI	51

그림 차례

그림 1. 글로벌 혈역학 모니터링 장비 시장 예상 규모	2
그림 2. 초음파 혈역학 모니터링 시스템 구성	10
그림 3. 사용자 인터페이스 프로세스	12
그림 4. 사용적합성 관련 국내외 규제 현황	13
그림 5. ISO 14971과 IEC 62366-1의 상호연계	16
그림 6. 초음파 혈역학 모니터링 시스템의 사용적합성 엔지니어링 프로세스	18
그림 7. 초음파 혈역학 모니터링 시스템의 워크플로우	26
그림 8. Adobe XD를 통한 사용자 인터페이스 설계	34
그림 9. 설문조사 정량적 데이터 결과	36
그림 10. 메인화면 구조	40
그림 11. Numeric Data 영역의 4가지 유형(Monitoring View)	48

국 문 요 약

IEC 62366을 적용한 초음파 혈역학 모니터링 시스템의 사용자 인터페이스 설계

기존에는 중증 환자의 혈역학 지표를 모니터링하기 위해 주로 침습적 방식이 사용되었으나 합병증 등의 위험으로 인해 최근에는 비침습적 장비에 대한 수요가 증가하고 있다. 그러나 현재 대부분의 비침습 장비는 신뢰성과 정확도 측면에서 여전히 한계가 존재한다. 본 논문에서는 이러한 침습성과 정확도 한계를 동시에 보완할 수 있는 초음파 기반 비침습 혈역학 모니터링 시스템을 제안한다. 미국 FDA 보고에 따르면 의료기기 사용오류의 상당수가 사용자 인터페이스 문제에서 기인하며, 이는 심각한 의료사고로 이어질 수 있어 각국 규제기관은 사용적합성을 인허가의 필수 요건으로 요구하고 있다. 이에 본 연구는 국제 표준 IEC 62366의 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 적용하여 사용자 인터페이스를 개발하고 최적화하는 것을 목표로 한다. 사용자 연구단계에서는 사용사양서를 개발하고 유사 장비와의 기능 비교를 통해 사용자 요구사항을 파악하였다. 분석단계에서는 FDA MAUDE 데이터베이스를 활용하여 위해요인 및 위해상황을 식별하고 이를 바탕으로 사용 시나리오를 도출하였다. 설계 구현단계에서는 메뉴트리를 기반으로 Adobe XD를 활용해 사용자 인터페이스를 개발하였으며, 검증단계에서는 설문조사와 PCA 분석을 통해 사용자 요구와 선호도를 평가하고 잠재적 사용오류를 분석하였다. 결과적으로 본 연구는 사용적합성을 설계 초기부터 적용한 사례를 제시함으로써 사용자 중심 설계가 환자 안전성, 사용성, 그리고 효율성 향상에 기여할 수 있음을 보여준다. 또한, 이는 향후 유사 의료기기 개발 시 유용한 참조 사례로 활용될 수 있음을 시사하며, 다양한 임상 환경 및 사용자 집단을 대상으로 총괄평가를 수행해 사용성과 안정성을 지속적으로 검증할 필요가 있음을 제언한다.

핵심되는 말: 사용적합성, 사용적합성 엔지니어링 프로세스, 사용자 인터페이스, 혈역학, 초음파, 심박출량, 패치, 환자감시, 의료기기

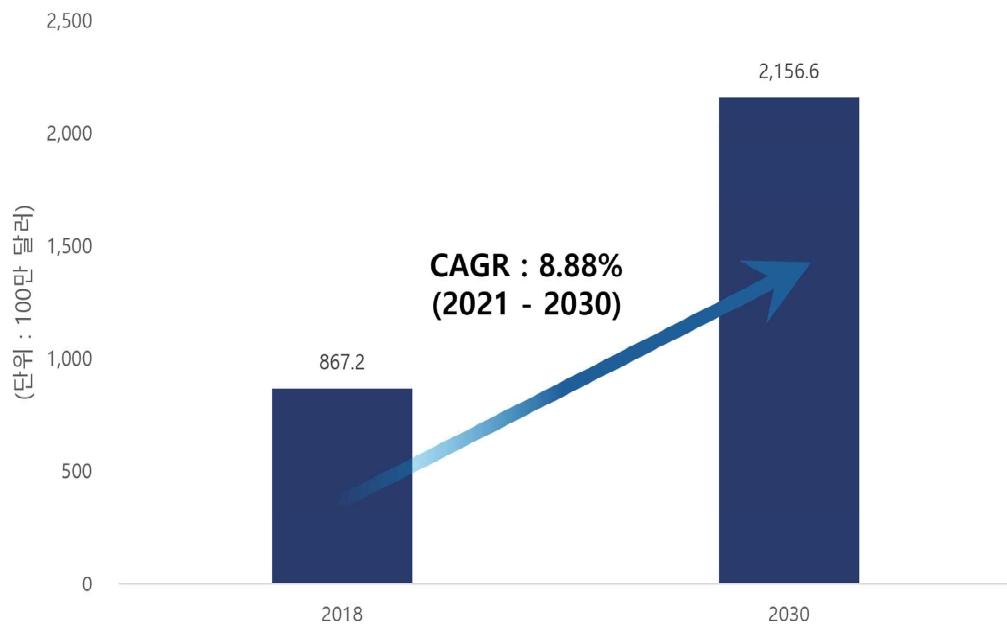
I. 서론

1. 연구 배경

가. 혈역학 모니터링

혈역학 모니터링은 혈역학적으로 불안정한 중증 환자를 진단하고, 이를 바탕으로 적절한 치료를 수행하기 위해 다양한 혈역학 지표를 지속적으로 관찰하고 측정하는 일련의 과정을 의미한다[1]. 이 중 심박출량(Cardiac Output, CO)은 심장 박동에 따라 전신에 공급되는 분당 혈액량으로, 심장 기능뿐만 아니라 전신 순환계의 상태를 반영하는 핵심 지표로 간주된다[2]. 심박출량(CO)을 비롯해 여러 지표를 활용하는 혈역학 모니터링은 심혈관 기능 부전의 조기 진단과 예후 예측에 유용하며[3], 순환 기능을 지속적으로 평가함으로써 수술 중 발생할 수 있는 생리적 변화에 대응하는 역할을 한다. 이 생리적 변화가 적절히 통제되지 않을 경우에는 조직 저산소증으로 이어져 수술 중 또는 수술 후 이환율과 사망률이 증가할 수 있다[4]. 혈역학 모니터링은 특히 쇼크 상태에 있는 환자의 치료에서 더욱 중요한 역할을 한다. 심장성 쇼크를 제외한 대부분의 쇼크 상태에서는 적극적인 수액 소생술이 필요하며, 혈류량 감소로 인한 쇼크에서는 혈관 내 용적을 회복하기 위한 수액 요법이 필수적이다. 관류저하 증상이 회복될 때까지는 적절한 수액 공급이 요구되는데, 이때 혈관 내 용적 상태를 정확히 평가하여 필요한 양의 수액을 투여하는 것이 중요하다[5]. 과도한 수액 투여는 폐혈성 쇼크 환자의 사망률을 증가 시킬 뿐만 아니라 폐부종이나 심혈관 기능 부전과 같은 합병증의 위험도 높일 수 있기 때문이다[6-8]. 따라서 심박출량(CO) 모니터링을 통해 수액 주입의 적정량을 지속적으로 감시하고 조절하는 것이 이러한 합병증을 예방하는 효과적인 방법이다[9]. 그러나 혈역학 모니터링 자체만으로는 마취나 수술 결과를 자동으로 개선할 수 없으며, 측정값의 부정확성이나 지표 해석의 오류는 오히려 치료에 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 이러한 점에서 고품질의 측정 기술과 의료진의 정밀한 판단 역량은 필수 요소로 간주된다[4].

글로벌 혈역학 모니터링 장비 시장은 2018년 약 8억 6,720만 달러에서 2030년 약 21억 566만 달러까지 증가할 것으로 전망되고, 2021년부터 2030년까지 연평균 성장률(CAGR)은 8.88%로 예상된다[10](그림 1).



출처 : Global Hemodynamic Monitoring Devices Market Analysis and Forecast 2021 - 2030, BIS Research

그림 1. 글로벌 혈역학 모니터링 장비 시장 예상 규모

국내에서는 식품의약품안전처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 환자 감시장치, 의료용 다기능 측정 기록장치, 열희석 심박출량계 등이 혈역학 모니터링과 관련된 품목으로 분류된다.

한국보건산업진흥원의 의료기기산업 품목별 시장규모에 따르면, 2017년부터 2021년까지 국내 환자 감시장치 시장은 20억 5,277만 원에서 103억 5,333만 원으로 성장하며 연평균 38%의 성장률을 기록하였다[11]. 동일기간 동안 모듈식 환자 감시장치는 49억 7,835만 원에서 87억 9,520만 원으로 확대되어 연평균 12%의 증가율을 보였고[12], 열희석 심박출량계는 3억 2,066만 원에서 8억 6,720만 원으로 증가해 연평균 22%에 달하는 상승세를 나타냈다[13]. 반면 의료용 다기능 측정 기록장치는 13억 4,853만 원에서 9억 7,488만 원으로 감소하였는데, 이는 높은 수입의존도와 환자 감시장치 등 대체 기술의 확산이 주요 원인으로 파악된다[14](표 1).

표 1. 국내 혈역학 모니터링 장비 품목 (출처 : 식품의약품안전처)

대분류	중분류	분류번호	품목명[등급]
(A) 기구·기계	A26000 내장 기능 검사용 기기	A26090.01	환자 감시장치[2]
(A) 기구·기계	A26000 내장 기능 검사용 기기	A26090.02	모듈식 환자 감시장치[2]
(A) 기구·기계	A17000 심혈관용 기계 기구	A17230.01	열회석 심박출량계[2]
(A) 기구·기계	A26000 내장 기능 검사용 기기	A26270.01	의료용 다기능 측정 기록장치[2]

이러한 추세는 혈역학 모니터링 시스템에 대한 수요 증가로 이어지며 국내외 시장에서도 지속적인 성장이 전망된다. 특히 중환자 관리, 고령화, 원격 모니터링 기술의 고도화 등이 복합적으로 작용하면서 시장 확대를 더욱 가속화 할 것으로 예상된다.

나. 혈역학 모니터링 시스템

혈역학 모니터링의 측정 방식은 침습적 또는 비침습적 방식으로 크게 구분된다 [15]. 침습적 방식에는 폐동맥 카테터(Pulmonary Artery Catheter), 중심정맥관(Central Venous Catheter), 동맥 카테터(Arterial Catheter) 등이 해당되고, 비침습적 방식으로는 맥박산소포화도 측정기(Pulse Oximeter)와 경식도심초음파(Transesophageal Echocardiography) 등이 사용된다[16].

현재 중환자실과 수술실과 같은 임상 환경에서는 다양한 침습적 또는 최소 침습적 혈역학 모니터링 장비가 사용되고 있으며, Edwards Lifesciences 社의 HemoSphere Advanced Monitor가 대표적이다. 비침습적 방식으로는 Baxter 社의 Starling SV와 Flosonics Medical 社의 FloPatch FP120 등이 활용되고 있다. 해당 장비들은 기본적인 혈역학 파라미터 제공뿐만 아니라 Passive Leg Raise(PLR)와 Fluid Bolus Test를 통해 환자의 수액 반응성(Fluid Responsiveness)을 예측하고 평가할 수 있는 기능 또한 제공한다.

표 2는 혈역학 파라미터 중 임상적 활용도가 높은 주요 지표를 각 장비의 제품 설명서를 기반으로 정리하여 제시한다.

표 2. 혈역학 모니터링을 통해 제공되는 주요 파라미터

파라미터	정의
Afterload	<ul style="list-style-type: none"> 심장이 수축기 동안 혈액을 배출하기 위해 작용해야 하는 압력이나 저항
Preload	<ul style="list-style-type: none"> 수축 전 심실 충만 상태를 나타내며, 좌심실 이완기말압(LVEDP) 또는 확장기말 용적(EDV)으로 간접 추정
Mean Arterial Pressure (MAP)	<ul style="list-style-type: none"> 장기를 관류하는 혈관 내 동맥압을 나타내며, 심박출량(CO)과 전신혈관저항(SVR) 간의 관계 변화를 반영
Cardiac Output(CO)	<ul style="list-style-type: none"> 1분 동안 심장이 박출하는 혈액의 총량
Cardiac Index(CI)	<ul style="list-style-type: none"> 심박출량(CO)을 신체 표면적(BSA)으로 나눈 값을 제곱미터 당 분당 리터($L/min/m^2$)로 나타낸 것
Heart Rate(HR)	<ul style="list-style-type: none"> 단위 시간(보통 1분) 동안의 심장 박동 횟수
Blood Pressure(BP)	<ul style="list-style-type: none"> 심장이 수축하고 이완할 때 혈액이 동맥을 따라 흐르면서 혈관 벽에 가하는 압력
Systemic Vascular Resistance(SVR)	<ul style="list-style-type: none"> 전신 혈관계가 혈류에 대해 제공하는 저항 또는 장애를 측정한 값
Stroke Index or Stroke Volume Index (SI or SVI)	<ul style="list-style-type: none"> 한 번의 심장 주기 동안 박출된 혈액의 양을 신체 표면적(BSA)으로 나눈 값
Stroke Volume(SV)	<ul style="list-style-type: none"> 한 번의 심장 주기 동안 심장에서 박출되는 혈액의 양
Stroke Volume Variation (SVV)	<ul style="list-style-type: none"> 호흡 주기에 따라 변화하는 일회박출량(SV)의 상대적인 차이를 백분율로 나타낸 지표
Pulse Pressure Variation (PPV)	<ul style="list-style-type: none"> 호흡 주기에 따라 변화하는 맥압의 상대적 차이를 백분율로 나타낸 지표
Central Venous Pressure (CVP)	<ul style="list-style-type: none"> 우심방 및 전신에서 귀환하는 혈액이 흐르는 대정맥 내 압력
Pulmonary Artery Pressure(PAP)	<ul style="list-style-type: none"> 허파동맥줄기에서 측정된 혈압
Right Ventricular Pressure(RVP)	<ul style="list-style-type: none"> 우심실이 수축하여 혈액을 폐동맥으로 박출할 때 발생하는 압력
Pulmonary Capillary Wedge Pressure (PCWP or PAWP)	<ul style="list-style-type: none"> 폐모세혈관 압력과 좌심실 이완기말압(LVEDP)을 간접적으로 추정
Pulmonary Vascular Resistance (PVR)	<ul style="list-style-type: none"> 폐동맥과 폐모세혈관 사이의 압력차를 폐혈류량으로 나눈 값
Mixed Venous Oxygen Saturation(SvO ₂)	<ul style="list-style-type: none"> 폐동맥에서 채취한 혼합 정맥혈 내 해모글로빈이 산소와 결합한 비율
Central Venous Oxygen Saturation(ScvO ₂)	<ul style="list-style-type: none"> 중심정맥에서 채취한 정맥혈의 산소포화도

본 장에서는 임상 현장에서 사용되는 대표적인 장비 사례를 중심으로 혈역학 모니터링 측정 방식 분류와 각 방식의 기술적 특징을 설명한다.

Edwards Lifesciences 社의 HemoSphere Advanced Monitor는 다양한 모듈과 케이블을 단일 모니터에 연결해 확장 가능하도록 설계되어 환자의 혈역학적 상태를 종합적으로 평가할 수 있다. 이는 사용 목적과 연결 센서에 따라 다음의 5가지 방식으로 구분된다.

(1) 침습적 방식 – Cardiac Output(CO) Monitoring

혈역학 모니터링의 발전 과정에서 가장 먼저 도입된 침습적 방식 중 하나는 폐동맥 카테터로, Swan-Ganz Catheter라고도 불린다. 이는 1970년 Jeremy Swan과 William Ganz에 의해 개발되었다[17, 18]. 이 카테터는 풍선이 부착된 얇은 관으로 중심 정맥을 통해 삽입되어 우심방, 우심실, 폐동맥까지 도달하며 각 부위의 압력과 함께 폐동맥 쇄기압을 간접적으로 측정할 수 있다[18, 19].

HemoSphere Swan-Ganz 모듈은 CCO 케이블과 호환되는 카테터를 통해 연속 심박출량(Continuous Cardiac Output, CCO)과 간헐적 심박출량(Intermittent Cardiac Output, iCO) 측정이 가능하다. CCO 열회석 카테터는 내장된 열 에너지 원과 폐동맥 부위의 온도 센서를 이용해 혈류 내 열 변화를 기반으로 심박출량 (CO)을 연속적으로 정량 산출하고 이를 심박수(HR) 등과 결합하여 일회박출량 (SV), 전신혈관저항(SVR) 등의 혈역학 지표를 지속적으로 모니터링한다[20].

(2) 침습적 방식 – Oximetry Monitoring

반사분광광도법(Reflectance Spectrophotometry)을 이용해 HemoSphere Oximetry Cable 및 Oximetry Catheter로 혼합정맥산소포화도(SvO₂)와 중심정맥 산소포화도(ScvO₂)를 측정한다. 특히 PediaSat Oximetry Catheter는 소아 및 신생아의 지속적인 중심정맥산소포화도(ScvO₂) 모니터링을 지원하도록 설계되어 조직 저산소증을 조기에 감지하고 예방하는 데 효과적이다. 이를 통해 산소 불균형의 근본 원인을 파악하고 심박출량(CO) 및 산소 전달의 적절성을 평가하여 환자의 임상적 반응에 따라 선제적 치료 조정이 가능하다. 또한, 이 장비는 소아 및 신생아 폐혈성 쇼크 환자를 ACCM-PALS Clinical Practice Parameters에 따라 관리하는 데 유용하게 활용된다[20].

(3) 최소 침습적 방식 – Pressure Monitoring

FloTrac 또는 Acumen IQ Sensor를 이용하면 요골동맥을 통해 약 20초 간격으로 혈압과 주요 혈역학 지표를 자동으로 계산할 수 있으며, 일회박출량(SV), 일회박출량변이(SVV), 평균동맥압(MAP), 심장박출지수(CI), 맥박압변동성(PPV) 뿐만 아니라 중심정맥압(CVP)이 입력된 경우 전신혈관저항(SVR)도 함께 모니터링할 수 있다[20]. 특히 Acumen IQ Sensor와 연동된 HemoSphere 모듈 사용 시 저혈압 예측 지수(Hypotension Prediction Index, HPI)를 통하여 저혈압 발생 가능성을 사전에 예측하고 조기에 개입함으로써 수술 및 중환자 치료에서의 혈역학적 관리를 향상시킬 수 있다[21].

(4) 비침습적 방식 – Tissue Oximetry Monitoring

조직 산소포화도(Tissue Oxygen Saturation, StO₂)는 ForeSight Elite Tissue Oximetry Module을 통해 뇌 및 근육 조직의 산소포화도를 연속 측정하고 심폐소생술, 수술 및 중환자 관리 등에서 환자의 조직 관류와 산소 공급 상태를 평가하는 데 활용된다. 이는 근적외선 기술을 기반으로 산소화 헤모글로빈(Oxygenated Hemoglobin, HbO₂)과 탈산소화 헤모글로빈(Deoxygenated Hemoglobin, Hb)의 과장 흡수 차이를 감지해 산출된다[20].

(5) 비침습적 방식 – ClearSight Module Monitoring

손가락 커프(Finger Cuff)를 활용한 비침습적 방식은 동맥 카테터를 삽입하지 않고도 심박출량(CO), 일회박출량(SV), 일회박출량변이(SVV), 전신혈관저항(SVR) 등을 실시간으로 측정할 수 있으며, 최대 72시간 동안 동일 환자에게 연속적으로 사용할 수 있어 저위험 또는 중증도 위험군 환자에게 적합하다[20, 22]. Maheshwari et al. 2018 연구에 따르면 비침습적 연속 모니터링 방식은 수술 중 저혈압(Intraoperative Hypotension, IOH) 발생률을 간헐적 혈역학 모니터링에 비해 절반으로 감소시켰으며, 조기 감지를 통해 환자 예후 개선에 기여할 수 있다. 또한, 해당 기술의 정확성이 확보될 경우 수술 중 저혈압(IOH)의 원인을 전부하(Preload), 후부하(Afterload), 수축력(Contractility) 측면에서 판단하는 데 유용하다. 그러나 이러한 저혈압 감소 효과는 통계적으로 유의하더라도 임상적 유효성과 측정 정확도 측면에서는 여전히 한계가 존재한다[23].

기존에는 심박출량(CO)을 측정하기 위해 폐동맥 카테터와 같은 침습적 방식을 주로 사용하였다. 그러나 2000년대 이후부터는 폐동맥 카테터의 사용이 점차 감소하는 추세를 보이고 있다. 이는 부정맥, 폐동맥 파열 등 심각한 합병증 위험이 존재하고, 무작위 대조 시험(RCT) 결과에서도 Swan-Ganz 카테터의 사용이 환자 사망률이나 치료 성과 향상에 명확한 이점을 보이지 못했다는 점이 영향을 미쳤다 [24-27]. 이에 따라 최근에는 도플러 초음파 등 비침습적 또는 최소 침습적 기술에 대한 수요가 증가하면서 다양한 형태의 비침습 센서가 개발되어 임상에 적용되고 있다[28].

Baxter 社의 Starling SV는 Bioreactance™ 기술을 기반으로 한 비침습적 혈역학 모니터링 장비로, 흉부 상부와 하부에 부착된 네 개의 표면 전극을 통해 미세한 고주파 전류를 전달하고 전류가 흉부를 통과하는 동안 발생하는 전기적 위상 변화를 정밀하게 측정하여 혈류 변화를 분석한다. 이를 바탕으로 심박출량(CO), 심장박출지수(CI), 일회박출량(SV), 일회박출량 변화율(Stroke Volume Change, ΔSV), 총말초저항(Total Peripheral Resistance, TPR) 등 주요 혈역학 지표를 연속적으로 제공한다. 또한, 수액 반응성 평가를 위해 Fluid Bolus Test와 같은 Dynamic Assessment Test를 수행함으로써 의료진이 환자의 생리학적 반응을 실시간으로 확인하고 수액 요법이나 약물 투여와 같은 임상적 결정을 보다 근거 기반으로 내릴 수 있도록 지원한다[29].

Flosonics Medical 社의 FloPatch FP120은 일반 초음파가 정지된 조직의 구조만을 시각화하는 데 그치는 반면, 도플러 효과(Doppler Effect)를 활용하여 혈액과 같은 이동 물질의 속도와 방향을 측정할 수 있는 무선 웨어러블 도플러 초음파 장비로, 비침습적 방식을 통해 주요 혈역학 지표를 실시간으로 분석하고 제공한다 [30]. 이 장비는 CW(Continuous Wave) 모드로 작동하며, 경동맥에 부착된 센서를 통해 최대 속도(Max Velocity)와 속도시간정수(Velocity Time Integral, VTI)를 측정한 후, 해당 데이터를 iOS 기반 무선 애플리케이션으로 전송함으로써 환자의 혈류역학 변화를 신속하게 파악할 수 있다. 이를 통해 패혈증이나 패혈성 쇼크와 같은 중증 질환에 대하여 조기에 개입하고 효과적인 치료 전략을 수립할 수 있도록 지원한다[31].

표 3과 표 4에는 해당 혈역학 모니터링 장비들의 국내 및 미국 FDA 인허가 현황이 제시되어 있다. Flosonics Medical 社의 장비는 국내 인허가를 받지 않아 국내 인허가 현황에서 제외하였다.

표 3. 혈역학 모니터링 장비의 국내 인허가 현황 (출처 : 식품의약품안전처)

항목	Edwards Lifesciences	Baxter
제품명	HemoSphere Advanced Monitoring Platform	-
모델명	HEM1	Starling SV
품목명[등급]	열회석 심박출량계[2]	의료용 다기능 측정 기록장치[2]
분류번호	A17230.01	A26270.01
품목허가일자	2017-09-28	2017-09-11
품목허가번호	수인 17-4608 호	수인 17-4562 호

표 4. 혈역학 모니터링 장비의 미국(FDA) 인허가 현황 (출처 : FDA)

항목	Edwards Lifesciences	Baxter	Flosonics Medical
Proprietary Name (제품명)	HemoSphere Advanced Monitor(HEM1)	Cheetah Reliant, Starling SV	FloPatch
Device Name (모델명)	Hemosphere Advanced Monitor	Cheetah Reliant	FloPatch FP120
Classification Name (품목명)	Computer, Diagnostic, Programmable	Plethysmograph, Impedance	Flowmeter, Blood, Cardiovascular
Classification Code (품목코드)	DQK	DSB	DPW
Class(등급)	Class II	Class II	Class II
품목허가일자	2017-04-14	2011-01-25	2020-03-24
조합의료기기 여부	X	X	X

2. 초음파 혈역학 모니터링 시스템 개요

가. 개발 배경

최근 초음파 기술의 소형화 및 유연화가 가속화되면서 침습적 방식의 한계를 보완할 수 있는 비침습적 혈역학 모니터링 장비에 대한 임상 현장의 수요가 크게 증가하고 있다. 전통적으로 초음파 장비는 병원 내 정지된 환경에서 일시적으로 사용되었으나 기술적 진보에 따라 현재는 피부에 밀착하여 착용할 수 있는 웨어러블 형태의 기기로 발전하고 있다. 이와 같은 장비는 혈압, 근육 활동, 장기 기능 등 다양한 생리적 지표를 일상생활 중에도 연속적으로 모니터링할 수 있도록 설계되었으며, 특히 중환자 관리, 수액 반응성 평가, 만성질환 추적 등 정밀한 실시간 데이터 확보가 요구되는 의료 환경에서 그 활용 가능성이 주목받고 있다. 뿐만 아니라 사용자의 숙련도는 측정 결과의 일관성에 영향을 미칠 수 있어 보다 자동화되고 사용자 개입이 적은 형태의 시스템에 대한 요구도 지속적으로 제기되고 있다.

이러한 임상적 요구에 대응하기 위하여 기존 초음파 프로브의 구조적 한계를 보완하고 연속 측정의 안정성을 확보할 수 있는 패치형 비침습 초음파 혈역학 모니터링 시스템을 제안한다. 해당 시스템은 Clamped plate 기술을 적용하여 압전재료와 흡음재의 두께를 기존 대비 1/3 이상 줄인 접착식 초음파 젤 패드를 기반으로 하며, 피부 밀착형 구조를 통해 비침습적으로 혈역학 지표를 실시간 모니터링할 수 있도록 설계되었다. 일반적인 초음파 검사에서는 피부와 프로브 사이에 공기층이 형성되면 신호 손실이 발생할 수 있는데, 본 시스템은 접촉 신뢰성이 높은 구조로 이를 효과적으로 차단하고 영상 품질과 신호 전달의 안정성을 확보한다. 또한, 초음파 젤의 변질 또는 흘러내림과 같은 기존 환경적 제약도 개선되어 장시간 모니터링에 적합한 형태를 갖추었다. 측정 위치의 정확성, 입사각 편차 감소, 사용자 개입 최소화 등 다양한 측면에서 일관성과 신뢰성을 향상시키며, 장시간 사용 시 발생할 수 있는 피로 누적이나 손떨림에 의한 오류도 효과적으로 방지할 수 있다.

장비의 이러한 특성을 고려하여 본 연구에서는 의료진의 조작 용이성과 정보 인지 속도를 높이기 위한 직관적인 그래픽 사용자 인터페이스(Graphic User Interface, GUI)를 개발하였다. 이는 심박출량(CO)을 비롯한 다양한 혈역학 정보를 실시간으로 시각화할 수 있어 임상적 의사 결정의 정확성과 효율성을 동시에 강화한다. 결과적으로 본 시스템은 경동맥 및 대퇴동맥 부위에 초음파 패치를 48시간

동안 부착하여 혈류 스펙트럼 및 횡단면 영상 정보를 기반으로 정량적 혈역학 지표를 산출할 수 있다. 이를 통해 기존의 침습적 모니터링 방식에서 유발되던 불편감과 합병증의 위험을 줄이는 동시에 비침습 장비의 측정 신뢰성 및 정확도에 대한 한계를 보완하며 임상 적용성을 갖춘 차별화된 모니터링 시스템의 방향성을 제시한다.

나. 시스템 구성 및 기능



그림 2. 초음파 혈역학 모니터링 시스템 구성

본 연구에서 개발된 장비는 하나의 본체와 두 종류의 프로브(CA, FA)로 구성되며, 프로브 부착에 필요한 젤 패드도 함께 제공된다.

본체는 소프트웨어가 내장된 12.1인치 LED 디스플레이를 통해 초음파 영상에서 계산 및 모니터링되는 파라미터를 실시간으로 표시한다. 또한, 터치 기능이 지원되는 그래픽 사용자 인터페이스를 제공하여 직관적인 제어가 가능하다.

프로브는 본체와 연결되는 커넥터, 케이블 그리고 탐착지(음향 렌즈)를 포함하는 프로브 헤드로 이루어져 있으며, 경동맥에 부착할 수 있는 CA(Carotid Artery)와 대퇴동맥에 부착할 수 있는 FA(Femoral Artery)로 구성된다. 본체에는 개별의 프로브가 연결될 수 있고 최대 2개의 프로브를 동시에 연결하여 사용할 수 있다.

프로브 커넥터를 해당 포트가 아닌 다른 포트에 연결할 경우, 정확한 파라미터 측정이 불가능하기 때문에 프로브를 연결하기 전에는 반드시 본체의 프로브 포트 식별을 하여야 한다.

다. 혈역학 지표 측정 방법 및 원리

초음파 혈역학 모니터링 시스템은 경동맥 및 대퇴동맥 부위에 부착된 Cross-array 초음파 패치를 활용하여 주요 혈역학 지표 중 하나인 심박출량(CO)을 연속적이고 실시간으로 측정해 사용자에게 시각적으로 제공한다.

정확한 심박출량(CO) 측정을 위해서는 센서 부착 위치를 정밀하게 확인하는 과정이 선행되어야 한다. 이를 위해 본 시스템은 Linear-array 초음파 모듈을 함께 활용한다. Linear-array 모듈은 다수의 송수신 소자가 일렬로 배열된 구조로, 경동맥 및 대퇴동맥 부위에 대한 고해상도 횡단면 영상(B-mode)을 실시간으로 생성한다. 사용자는 해당 영상을 기반으로 혈관의 정확한 중심 위치를 식별하고 그에 따라 Cross-array 초음파 패치를 정렬 및 부착함으로써 측정되는 혈류 속도가 혈관 중심을 기준으로 반영되도록 조정할 수 있다. 이와 같은 영상 기반의 센서 정렬 과정은 측정 신뢰도 향상에 핵심적인 역할을 한다.

초음파 패치가 부착된 이후에는 센서 내부의 Cross-array 배열을 통해 수집된 도플러 신호를 기반으로 벡터 도플러 기술(Vector Doppler Technology)이 적용된다. 이 기술은 도플러 입사각에 따른 오차를 최소화해 정확한 도플러 스펙트럼을 생성할 수 있으며, 생성된 스펙트럼에 영상분석 기법을 적용해 심박수(HR)와 속도시간정수(VTI) 값을 정량적으로 산출할 수 있다. 또한, 경동맥 및 대퇴동맥의 횡단면 영상으로부터 단층면 면적(Cross-sectional Area, CSA) 정보를 획득함으로써 심박출량(CO)을 실시간으로 계산하고 모니터링 하는 것이 가능해진다.

본 시스템은 기존의 측정 방식과 달리 지속적이고 비침습적인 방식으로 다양한 혈역학 지표를 실시간 측정할 수 있다는 점에서 임상적으로 유의미한 이점을 가진다. 특히 수술실과 중환자실뿐만 아니라 응급현장에서도 혈역학적으로 불안정한 쇼크 환자의 수액 치료 효과를 실시간으로 평가할 수 있어 임상적 효율성을 극대화 한다.

3. 사용적 합성의 필요성

의료기기는 환자의 진단, 치료 및 모니터링을 위한 필수적인 장비로, 사용자가 이를 올바르게 조작하는 것이 환자의 안전성과 직결된다. 그러나 의료기기의 복잡성과 다양한 사용환경으로 인해 사용오류가 빈번하게 발생하고 있으며, 이는 심각한 의료 사고로 이어질 수 있다.

미국 FDA는 매년 약 200만 건 이상의 의료기기 보고(Medical Device Reporting, MDR)를 접수하고 있다[32]. 이 중 보고된 사망 및 중대한 부상 사례의 상당수가 사용오류에 기인한 것으로 나타났다. 해당 보고 내용은 FDA의 MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) 데이터베이스로 수집되고 이를 통해 의료기기 제조업체, 제품 코드, FDA 승인번호 등 상세한 제품정보가 관리된다 [33]. 또한, 리콜된 의료기기의 45 - 50%가 제품이 제조되기 전에 발생한 설계 결함으로 인한 것이라는 연구 결과가 보고된 바 있으며, 이 중 1/3 이상이 사용자 인터페이스(User Interface, UI) 문제를 포함하고 있다[34].

사용자 인터페이스는 부속 문서 및 교육자료를 포함하여 사용자와 의료기기가 상호 작용하는 모든 수단을 의미한다. 그림 3은 사용자와 의료기기가 상호 작용하는 사용자 인터페이스의 프로세스를 나타낸다.

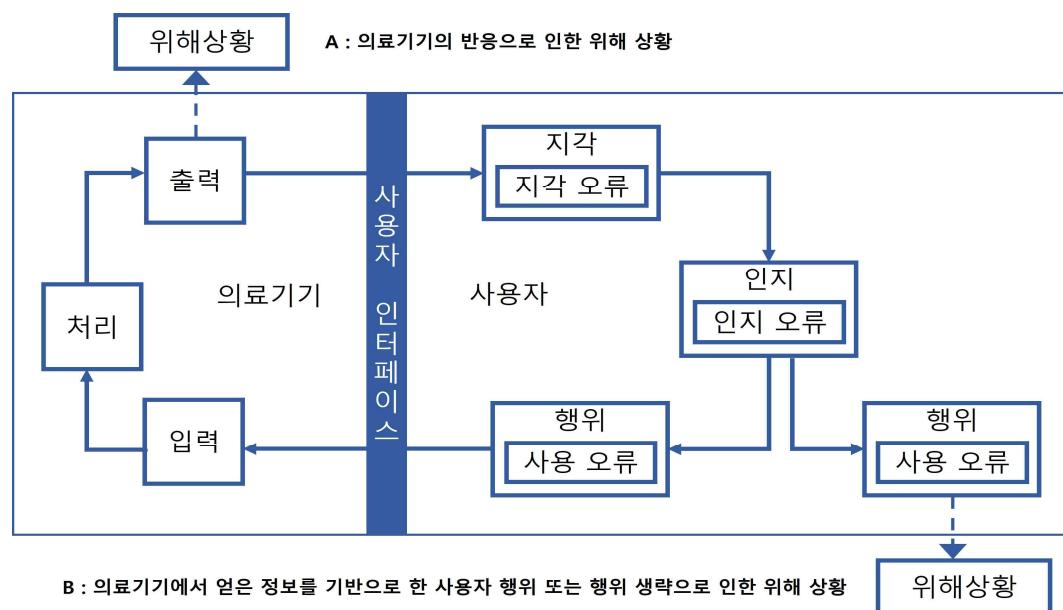


그림 3. 사용자 인터페이스 프로세스

사용자 인터페이스 설계가 명확하지 않을 경우, 사용자는 정보를 잘못 인식하거나 조작 실수를 범할 가능성이 높아지며 지각오류, 인지오류, 나아가 사용오류로 이어질 수 있다. 이러한 오류는 의료기기의 이상사례 발생 및 리콜 위험을 높이는 주요 요인이다. 따라서 사용성을 향상시키고 사용오류를 최소화하기 위해서는 직관적이고 일관된 사용자 인터페이스 설계가 필수적이다. 이를 위해 설계 초기 단계부터 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 적용하여 사용자 중심 설계를 구현함으로써 의료진이 긴급한 상황에서도 기기를 신속하고 정확하게 조작할 수 있도록 해야 한다. 결과적으로 환자 안전을 확보할 뿐만 아니라 사용오류를 줄이고 의료기기의 효율성을 높이며, 개발 비용과 리콜에 따른 사회적 비용을 절감하는 데 기여할 수 있다[35].

최근 국제 규제기관에서는 의료기기의 인허가 취득 시 사용적합성 평가를 필수 요건으로 요구하고 있어 그 중요성은 점차 강화되고 있다[35-40]. 미국(FDA)에서는 사용적합성 관련 가이던스를 지속적으로 발행해 위험기반 접근방식을 강조하고 있으며, 분류된 카테고리에 따라 사용적합성 관련 문서 제출이 의무화된다. 유럽(CE)에서는 CE 마크 획득을 위해 의료기기 법규(Medical Device Regulation, MDR) 준수가 요구된다. 이에 따라 ISO 62366 기반의 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 적용해야 한다. 한국(MFDS) 역시 국제 규격에 부합하기 위해 IEC 60601-1 3rd를 적용하면서 사용적합성, 필수 성능, 위험관리 등 제품 설계에 대한 새로운 요구사항을 도입하고 관련 보조규격을 신설하였다. 특히 2022년 7월부터는 GMP 심사 시 전 등급의 의료기기에 대해 사용적합성 평가가 의무화되었다(그림 4). 따라서 미국의 FDA 승인, 유럽의 CE 인증, 그리고 국내의 MFDS 허가를 위해 IEC 62366-1 등 관련 국제 규격을 준수하여 체계적인 사용적합성 평가를 수행하여야 한다.

미국(FDA)	유럽(CE)	한국(MFDS)
<p>'Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submission' (2022. 12)</p>  <p>세 가지의 카테고리로 위험도를 분류 사용적합성 관련 제출문서 범위 확장 Use-Related Risk Analysis 제출 요구</p>	<p>의료기기 지침(MDD)에서 의료기기 법규(MDR)로 개정되어 2021년부터 강제 시행</p>  <p>의료기기 사후관리, 위험관리, 임상평가, 사용적합성 등의 요구사항 강화</p>	<p>ISO 13485:2016 전면 시행 사용적합성 GMP 요구사항 등급별 차등 적용(2020. 07)</p>  <p>전 등급 사용적합성 요구사항 적용(2022. 07)</p>

그림 4. 사용적합성 관련 국내외 규제 현황

4. 연구 목적

오늘날의 의료 환경에서 혈역학적 모니터링은 중환자 치료 및 만성질환 관리에 필수적인 요소로 자리 잡고 있다. 그러나 기존의 모니터링 방식은 감염을 포함한 합병증 발생 위험이 높고 신뢰성과 정확도 측면에서도 한계가 존재한다.

한편, 의료기기의 복잡성과 다양한 사용환경으로 인해 사용오류가 빈번히 발생하고 있으며, 이는 사용자 인터페이스가 직관적이지 않거나 초기 단계에서 사용적합성이 충분히 반영되지 않은 데 기인한다. 특히 사용자 인터페이스 설계는 단순한 조작 편의성을 넘어 환자 안전과 직결되는 핵심 요소로 인식되고 있어 고위험 의료기기의 경우 더욱 정교한 설계 접근이 요구된다. 이러한 흐름에 따라 최근에는 각국 규제 당국과 국제 표준기구에서 사용적합성 평가를 의료기기 인허가의 필수 요건으로 요구하고 있어 그 필요성과 영향력이 더욱 명확히 부각되고 있다.

본 연구의 목적은 기존 모니터링 방식의 한계를 극복할 수 있는 패치형 초음파 센서를 기반으로 한 신개념 혈역학 모니터링 시스템의 사용자 인터페이스를 설계하고, 이를 바탕으로 사용자의 편의성과 의료기기의 안전성 및 유효성을 충족할 수 있도록 설계를 최적화하는 데에 있다.

이를 위해 IEC 62366을 준수한 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 설계 초기 단계부터 적용해 사용자 요구사항 분석, 위험 식별, 사용 시나리오 개발 등의 절차를 체계적으로 수행하였다. 사용자 인터페이스 설계에는 Adobe XD를 활용한 프로토타이핑(Prototyping) 기법을 적용하였고, 실제 장비 조작과 유사한 경험을 제공하는 인터랙티브 프로토타이핑(Interactive Prototyping) 기능을 통해 사용자 경험을 사전에 시뮬레이션하였다. 그 결과, 사용자 요구와 사용 시나리오에 기반하여 직관성과 조작 용이성을 확보한 사용자 인터페이스를 효과적으로 개발할 수 있었다.

본 연구는 사용자 인터페이스 최적화를 중심으로 한 사용적합성 적용 사례를 제시하며, 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 설계 초기 단계부터 적용함으로써 초음파 혈역학 모니터링 시스템의 사용자 경험과 환자 안전을 향상시키는 데 기여할 수 있을 것으로 보인다. 이러한 접근은 향후 의료기기 개발 과정에서 사용자 중심 설계의 필요성을 강조하고 그 방향성을 설정하는 데 참고자료로 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

II. 연구 방법

1. IEC 62366-1 개요

국제 표준 IEC 62366-1은 의료기기 사용 중 발생할 수 있는 사용 오류로 인한 환자 안전 문제를 예방하고 사용자 인터페이스를 보다 직관적으로 설계할 수 있도록 방향을 제시하는 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 제공한다. 해당 표준에서는 사용적합성 엔지니어링에 대하여 적절한 사용적합성을 달성하기 위해 인간의 행동, 능력, 한계 및 기타 특성에 관한 지식을 의료기기 설계에 적용하는 과정으로 정의 한다. 이러한 과정을 설계 및 개발 단계에 적절히 반영하는 것은 매우 중요한데, 실제 사용환경에서 인지적 과부하나 복잡한 작업 절차 등으로 인해 일정 수준의 사용 관련 위험이 존재할 가능성이 있다. 따라서 개발 초기 단계부터 잠재적 사용 오류를 포함한 모든 위험 요소를 사전에 식별하고 이를 체계적으로 분석 및 통제하는 접근이 요구된다. 이때 국제적으로 통용되는 위험관리 표준인 ISO 14971이 핵심 도구로 활용된다. ISO 14971은 기계적 결함이나 전자적 오류뿐만 아니라 사용자의 조작 실수로 인한 위험까지 포괄적으로 관리할 수 있는 전반적 위험관리 프레임워크를 제공한다. 이는 위험의 식별, 평가, 통제, 잔여 위험의 허용 가능성 판단, 결과 검증에 이르는 일련의 절차를 체계적으로 구조화하고 있어 사용적합성 활동과의 유기적 연계가 가능하다.

IEC 62366-1은 이러한 위험관리 원칙을 기반으로 Annex A를 통해 규범적 사용적합성 엔지니어링 절차를 단계별로 제시하며, 사용자 요구사항, 사용환경, 위해 상황, 사용오류 등의 요소가 도입 단계에서부터 반영될 수 있도록 구체적인 지침을 제공 한다. 따라서 개발 초기부터 두 표준을 연계해 적용할 경우, 사용성과 안전성을 균형 있게 확보할 수 있고 제품 상용화 이후 각국의 규제 요건 충족에도 효과적이다. 또한, 개발 과정의 반복적 오류와 비용을 절감하고 제품의 신뢰성과 시장 경쟁력을 강화하는 전략적 접근이 될 수 있다.

결론적으로 의료기기를 설계하고 개발하는 과정에서 ISO 14971과 IEC 62366-1의 통합 적용은 필수적이며, 두 표준은 상호 보완적인 관계를 통해 사용 기반 위험 요소를 효과적으로 관리하고 기기의 품질과 신뢰성을 동시에 확보하는 데 핵심적으로 기여한다[35, 39](그림 5).

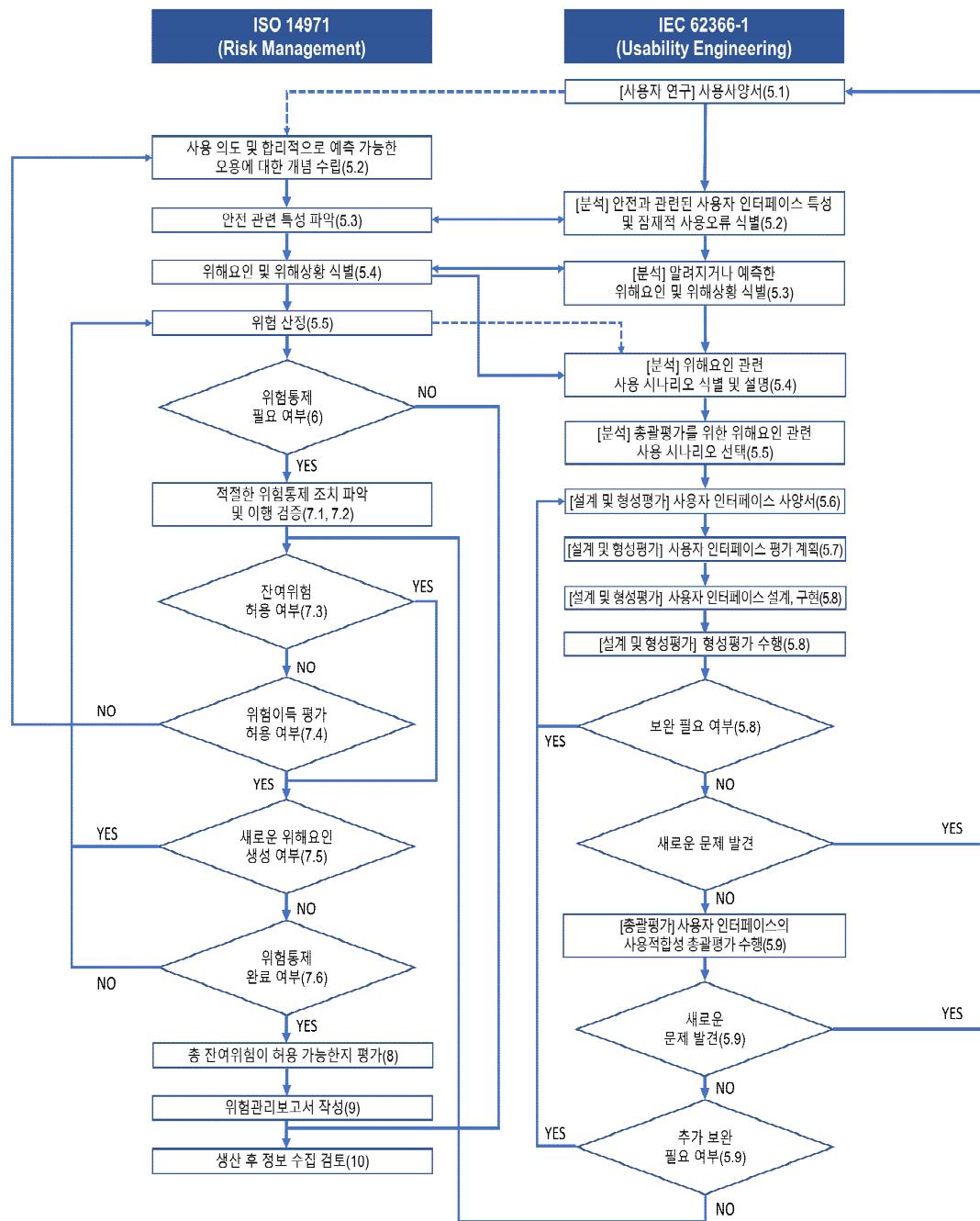


그림 5. ISO 14971과 IEC 62366-1의 상호연계

그림 5에 제시된 바와 같이 사용적합성 엔지니어링 프로세스는 네 가지의 주요 활동으로 구성되며, 이는 사용자 연구를 시작으로 분석, 설계 및 형성평가, 총괄평가 순으로 진행된다. 각 단계에서는 해당 목적에 따른 세부 활동이 수행된다.

이러한 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 수행하는 과정에는 충실도(Fidelity) 개념이 적용된다. 충실도는 시뮬레이션이나 프로토타입이 실제 사용환경과 얼마나 유사하게 구성되어 있는지를 판단하는 기준으로, 이를 포괄적으로 설명하는 개념이 시뮬레이션 충실도이다[41]. 일반적으로 충실도는 두 가지 주요 범주로 구분된다. 첫째, 물리적 충실도(Physical Fidelity)는 시뮬레이션이나 프로토타입이 실제 기기의 외형이나 조작 방식 등을 얼마나 정확하게 재현하는지를 평가하는 것이다. 둘째, 심리·인지적 충실도(Psychological-Cognitive Fidelity)는 사용자에게 실제 상황과 유사한 인지적 부하나 의사 결정 상황 등을 제공함으로써 심리적 반응을 유도하는 것을 의미한다. 이외에도 기능적 충실도(Functional Fidelity)나 작업 충실도(Task Fidelity) 등도 함께 고려될 수 있다[42]. 사용자 인터페이스의 초기 개발 단계에서는 이러한 충실도 개념을 기반으로 다양한 수준의 프로토타입을 제작하고 반복적으로 평가한다. 충실도는 일반적으로 기능 구현 범위와 현실성의 재현 수준에 따라 저 충실도(Low Fidelity), 중간충실도(Mid Fidelity), 고충실도(High Fidelity)의 세 가지 수준으로 분류된다. 이 과정에서 핵심적으로 고려해야 할 점은 모든 상황에서 고 충실도 접근을 적용하는 것이 반드시 효과적인 것은 아니라는 사실이다[43]. 오히려 개발 목표, 평가 목적 등을 종합적으로 고려하여 상황에 적합한 충실도 수준을 전략적으로 선택하는 것이 바람직하다. 예를 들어 사용자 인터페이스의 개념적 구조나 기능 배치의 직관성을 평가하는 초기 단계에서는 저충실도 또는 중간충실도 수준의 프로토타입을 통해 효율적으로 설계 방향을 검토할 수 있으며, 이는 시간과 비용의 효율적 관리뿐 아니라 반복적인 개선을 용이하게 한다. 반면 실제 사용환경에서의 작동성, 사용자 경험, 사용오류 발생 가능성 등을 정밀하게 검증해야 하는 총괄평가 단계에서는 완전한 상호작용이 가능한 고충실도 프로토타입을 활용한 평가가 필요하다[44]. 이러한 충실도 수준을 결정할 때에는 사용자의 숙련도 역시 중요한 고려 요소가 된다. 초보 사용자에게는 과도한 정보와 복잡성이 오히려 학습을 저해할 수 있으므로 단순하고 직관적인 시뮬레이션 환경이 효과적이고, 숙련된 사용자에게는 실제 환경에 근접한 고충실도 시뮬레이션이 유의미한 사용자 반응과 평가 결과를 도출할 수 있다[41].

2. 사용적합성 엔지니어링 프로세스

본 연구에서는 사용적합성 평가를 통한 사용자 인터페이스 최적화라는 연구 목표를 고려해 실제 환경을 일부 반영하면서도 반복적인 개선이 가능한 중간충실도 수준으로 그림 6에 따라 사용자 인터페이스를 개발하였다.

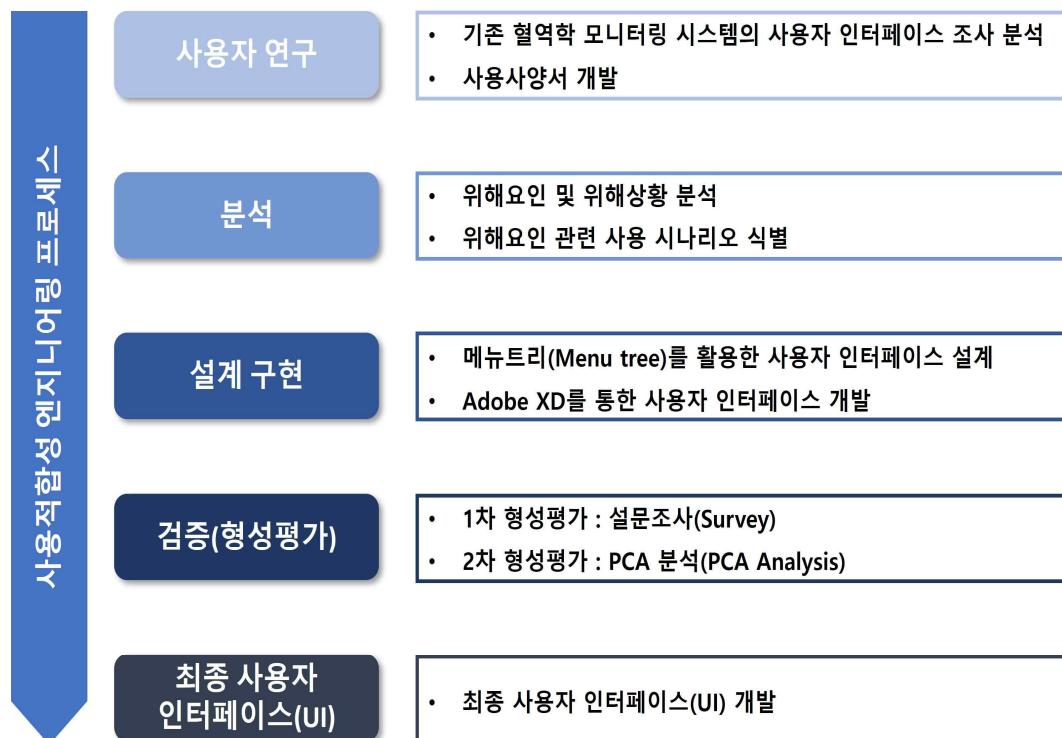


그림 6. 초음파 혈역학 모니터링 시스템의 사용적합성 엔지니어링 프로세스

사용자 연구 단계에서는 사용자 요구사항을 도출하고 사용오류를 개선하기 위해 개발 대상 의료기기와 적응증 및 사용 목적이 유사한 장비의 기능 비교분석을 수행하였다. 비교분석 대상 장비로는 Edwards Lifesciences 社의 HemoSphere Advanced Monitor, Baxter 社의 Starling SV, Flosonics Medical 社의 FloPatch FP120을 선정하였다. 이 장비들은 비침습적 또는 최소 침습적 혈류 모니터링 기술을 기반으로 환자의 혈역학적 상태를 실시간으로 평가할 수 있으며, 중환자 관리 및 수액 치료 최적화에 공통적으로 활용된다. 해당 장비들은 서로 다른 기술적 접근

방식을 채택하고 있어 사용성 비교가 용이하고 다양한 임상 환경에서의 적용성을 분석하는 데 적합하다. 각 장비의 기능을 체계적으로 비교할 수 있도록 기능 비교 테이블을 개발해 최적의 사용자 인터페이스 설계를 위한 기초 자료를 마련하였다. 또한, 비교분석 대상 장비들의 임상워크플로우를 분석하여 연구 개발 대상 장비의 임상워크플로우를 도출하고 이를 사용자 인터페이스 설계에 반영함으로써 사용자가 최소한의 조작으로 장비를 사용할 수 있도록 하였다.

아울러 의료기기의 주요 사용자 그룹을 식별하고 의료기기 사용 맥락과 관련된 중요한 특성을 파악하기 위해 사용사양서를 개발하였다. 사용사양서는 개발 장비의 의도한 의학적 적응증, 환자 집단, 환자 적용 부위, 사용자 그룹, 사용환경, 작용원리 등이 포함된다.

분석 단계에서는 ISO 14971 위험관리 규격에 따라 알려지거나 예측 가능한 위해 요인 및 위해상황을 파악하기 위해 미국 FDA의 MAUDE 데이터베이스를 활용하였다. MAUDE는 의료기기 관련 사고 및 이상 사례에 대한 보고를 수집한 공개 데이터 베이스로, 사용오류, 기기 오작동, 사용자 인터페이스 관련 문제 등에 대한 분석이 가능하다. 본 연구에서는 개발 대상 의료기기가 범용 초음파 영상 진단장치로 분류되는 점을 고려하여 기능과 사용환경이 유사한 장비에 대한 보고 사례를 조사함으로써 기존의 위해요인 및 위해상황을 체계적으로 식별하였다. 이러한 분석결과는 잠재적 위해요인을 사전에 인식하고 이를 기반으로 개발 장비의 위험 평가 및 사용자 인터페이스 설계 방향을 구체화하는 데 활용하였다.

위해요인 및 위해상황을 반영한 사용 시나리오를 개발하기 위해 FDA MAUDE 데이터베이스 조사 결과를 기반으로 작업 분석(Task Analysis) 평가 방법을 적용하였다. 작업 분석은 사용자가 기기나 시스템을 작동, 유지, 통제하는 과정에서 수행하는 일련의 수작업 및 인지적 활동을 순차적 또는 병렬적으로 체계화하여 묘사하는 평가 방법이다. 이는 사용자가 특정 목표를 달성하기 위하여 시스템 내에서 수행하는 경로를 분석하고, 그 복잡성을 정량화해 사용자 인터페이스의 효율성과 직관성을 향상시키는 데 활용되는 사용자 경로의 복잡성 정량화 기법 중 하나로 적용된다. 작업 분석 과정에서는 각 작업(Task)을 계층적으로 세분화하고 이를 하위 작업(Sub-task) 및 개별 단계로 분류하기 때문에 사용 흐름을 정밀하게 파악할 수 있다. 분석결과는 표(Table) 또는 흐름도(Flow Chart) 형식으로 표현되며, 이러한 시각적 자료를 통해 개발 대상 의료기기 사용 과정에서 발생할 수 있는 위해상황을

구체적으로 분석하고 위해의 심각도를 고려해 사용 시나리오를 도출하였다. 시나리오는 잔여 위험이 허용 가능한 수준이 되도록 설계 개선에 반영된다.

설계 구현 단계에서는 Adobe XD를 활용하여 사용자 인터페이스를 설계하였다. 이 과정에서는 기능을 체계적이고 직관적으로 구성하기 위해 계층적 구조의 메뉴 트리를 적용하였으며, 이를 통해 사용자가 필요한 항목을 신속하게 인지하고 접근 할 수 있도록 명확한 경로를 제시하였다. 정보를 시각적으로 구조화하고 사용자의 탐색 경로를 최적화함으로써 직관적이면서도 효율적인 사용자 인터페이스 구현을 목표로 하였다.

검증(형성평가) 단계에서는 설계한 사용자 인터페이스에 대하여 총 두 번의 형성 평가를 수행하였다. 평가 방법으로는 설문조사(Survey)와 PCA 분석(PCA Analysis)을 활용하였다.

설문조사는 사용자로부터 설문문항을 통해 필요한 정보를 수집하는 평가 방법으로 대면과 비대면 방식 모두 가능하며 사용자의 경험, 만족도, 인식 및 개선 요구사항을 정량적·정성적으로 수집할 수 있다. 본 연구에서는 온라인 설문조사를 통해 임상적 사용 맥락을 고려하고 기존 장비 사용과 관련된 사용자 경험을 기반으로 사용자 인터페이스에 대한 요구사항 및 선호도를 조사하고자 한다.

PCA 분석은 각 작업을 지각(Perception), 인식(Cognition), 행동(Action) 요소로 분류하고 이를 분석하여 잠재적 사용오류의 가능성은 확인하는 평가 방법이다. 이 과정을 통해 각 작업이 지각, 인지, 행동 측면에서 어떠한 부하를 유발하는지 파악하고자 한다. 또한, 사용자가 각 구성 요소를 올바르게 수행할 수 있는지를 반복적으로 검토함으로써 잠재적 사용 문제 목록을 도출하고 위험 상황과 관련된 사용 오류를 식별하는 데 활용될 수 있다.

최종 사용자 인터페이스(UI)는 사용적합성 엔지니어링 프로세스에 따라 앞서 수행된 단계의 결과물과 요구사항이 반영된 최종 산출물로, 설계된 기능이 사용자 요구를 충족하는지 확인하기 위해 지속적인 유효성 확인 및 검토가 후속 연구를 통해 수행되어야 한다. 아울러 총괄평가 결과가 사용오류에 대한 위험이 효과적으로 통제되지 않았거나 새로운 위해요인 및 위해상황이 식별된 경우, 사용자 인터페이스 변경이 필요할 시에는 사용적합성 평가 및 설계 개선 과정을 반복적으로 수행하여 사용자 인터페이스의 안전성과 사용성을 지속적으로 확보해야 한다.

III. 연구 결과

1. 사용자 연구

가. 기존 혈역학 모니터링 시스템의 사용자 인터페이스 조사 분석

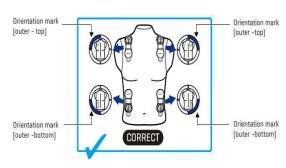
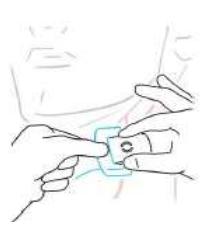
혈역학 모니터링 기능을 정의하고 임상활용모델을 분석하여 사용자 요구사항을 파악하고자 도출한 기능 비교 테이블은 장비별 주요 특징과 성능을 효과적으로 비교할 수 있도록 다섯 가지 항목으로 구성하였다. General 항목에서는 기기 및 화면의 크기, 해상도, 무게, 침습 여부 등 장비의 기본적인 정보를 포함하며, GUI 항목에서는 메인화면 구성, Waveform 및 Numeric Data 파라미터, 레이아웃, 그리고 Fluid Responsive Test 관련 정보를 비교한다. Report 항목에서는 Report 기능 지원 여부를 다루며, 마지막으로 Patch(Sensor) 항목에서는 패치의 부착 시간과 위치에 대한 정보를 정리하였다(표 5).

표 5. 혈역학 모니터링 시스템 장비별 기능 비교

항목	Edwards Lifesciences HemoSphere Advanced Monitor	Baxter Starling SV	Flosonics Medical FloPatch FP120
General			
기기 크기	W315 x H297 x D141 mm	W289 x H220 x D291 mm	Without Adhesive W35 x H54 x D18 mm
화면 크기	12.1인치(307mm) LCD Touch Screen	10.4인치 LCD 노브 조절 Touch Screen	None - Multi Touch Mobile Medical Application Screen
화면 해상도	1024 x 768	800 x 600	-
무게	4.5 ± 0.1kg	4.3kg	0.022Kg
Transportation Information	Roll Stand	Cart, IV Pole, Roll Stand	Wearable

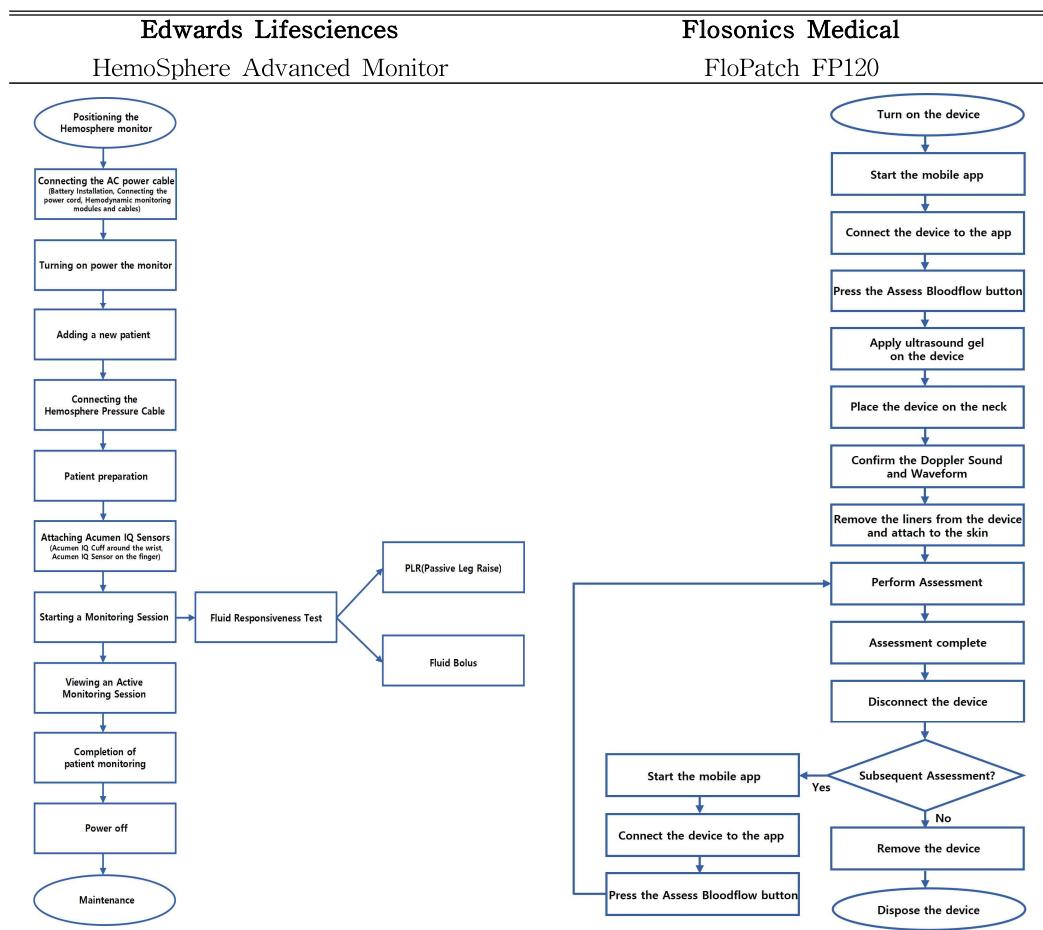
항목	Edwards Lifesciences HemoSphere Advanced Monitor	Baxter Starling SV	Flosonics Medical FloPatch FP120
침습 여부	Invasive, Minimally-Invasive, Non-Invasive	Non-Invasive	Non-Invasive
GUI			
메인화면 구성	Main Window, Navigation Bar, Status Bar, Information Bar, Parameter Tile	Home Screen, Patient Management Window, Session Browser Window, Using History Mode	Heart Rate Display, Assessment State Label Displays, Waveform Display Scale, Waveform Display, Characteristics Display, Restart Button, Assessment State Button, Save Button, Collect Baseline Button
Waveform	BP, CO, CI, HR, ET, CO, CI, SV, SVI, ART, PR, PAP, CVP, SVR, SVRI, StO2A, StO2B, SvO2, EDV, EDVI, RVEF	SV, SVI, SV+[%], SVI+[%], SVV, TFC, TFCd, TFCd0, Z0, DO2I, SpO2, TPR, TPRI, CP, CPI, HGB, dXdt	Corrected Flow Time, Max VTI
Number of Waveforms	4(Default), 3(Min)	4(Default), 6(Max)	2
Numeric Data	BP, CO, CI, HR, ET, CO, CI, SV, SVI, ART, PR, PAP, CVP, SVR, SVRI, StO2A, StO2B, SvO2, EDV, EDVI, RVEF	SV, SVI, SV+[%], SVI+[%], SVV, TFC, TFCd, TFCd0, Z0, DO2I, SpO2, TPR, TPRI, CP, CPI, HGB, dXdt	-

항목	Edwards Lifesciences HemoSphere Advanced Monitor	Baxter Starling SV	Flosonics Medical FloPatch FP120
Count of Numeric Data	4(Default), 8(Max)	4(Default), 10(Max)	-
	[8 Classic Monitoring View]		
Home Screen Display Layout	Graphical Trend, Tabular Trend, Graphical/Tabular Trend Split Screen, Physiology, Cockpit, Physio Relationship, Goal Positioning, and The Main Monitoring View which is a split between the Graphical and Cockpit View	Trend View, Basic View, Dashboard View	Blood Flow Assessment, Flow Direction
	[3 Focused Monitoring View]		
	Focused Main Screen, Focused Graphical Trend Screen, Focused Charting Screen		
Fluid Responsive Test 명칭	Fluid Responsive Test	Dynamic Assessment Test	-
Fluid Responsive Test 방법	Passive Leg Raise(PLR) Test, Fluid Bolus Test	Passive Leg Raise(PLR) Test, Fluid Bolus Challenge	-

항목	Edwards Lifesciences HemoSphere Advanced Monitor	Baxter Starling SV	Flosonics Medical FloPatch FP120
Fluid Bolus Challenge Duration	5min, 10min, 15min	5min(250ml), 10min(500ml)	-
Amount of Fluid Bolus Challenge	-	250ml(5min), 500ml(10min)	-
[Minimally-Invasive and Non-Invasive Monitoring Modes]			
PLR Challenge Duration	1min, 1min 30sec, 2min	3min	-
[Invasive Monitoring Mode]			
Report (출력물) 여부	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	X
Patch(Sensor)			
부착 시간	Max 72h	Max 48h	Single Use
부착 위치	 		

비교분석 대상 장비 중, 침습 및 비침습적 혈역학 모니터링 방식을 모두 포괄하는 통합형 시스템 Edwards Lifesciences 社의 HemoSphere Advanced Monitor를 기준으로 개발 대상 장비에 적용할 임상워크플로우를 도출하였다. 본 연구의 장비가 초음파 패치를 기반으로 한 비침습적 혈역학 모니터링 시스템인 점을 고려하여 도플러 초음파 기술을 활용하는 Flosomics Medical 社의 FloPatch FP120의 워크플로우도 조사 분석해 반영하였다. 도출된 워크플로우는 기존 혈역학 모니터링 절차에 패치형 초음파 기술 기반의 단계가 결합된 형태로 구성되며, 총 21개의 주요 단계로 정리된다(표 6, 그림 7).

표 6. 기존 혈역학 모니터링 장비의 워크플로우



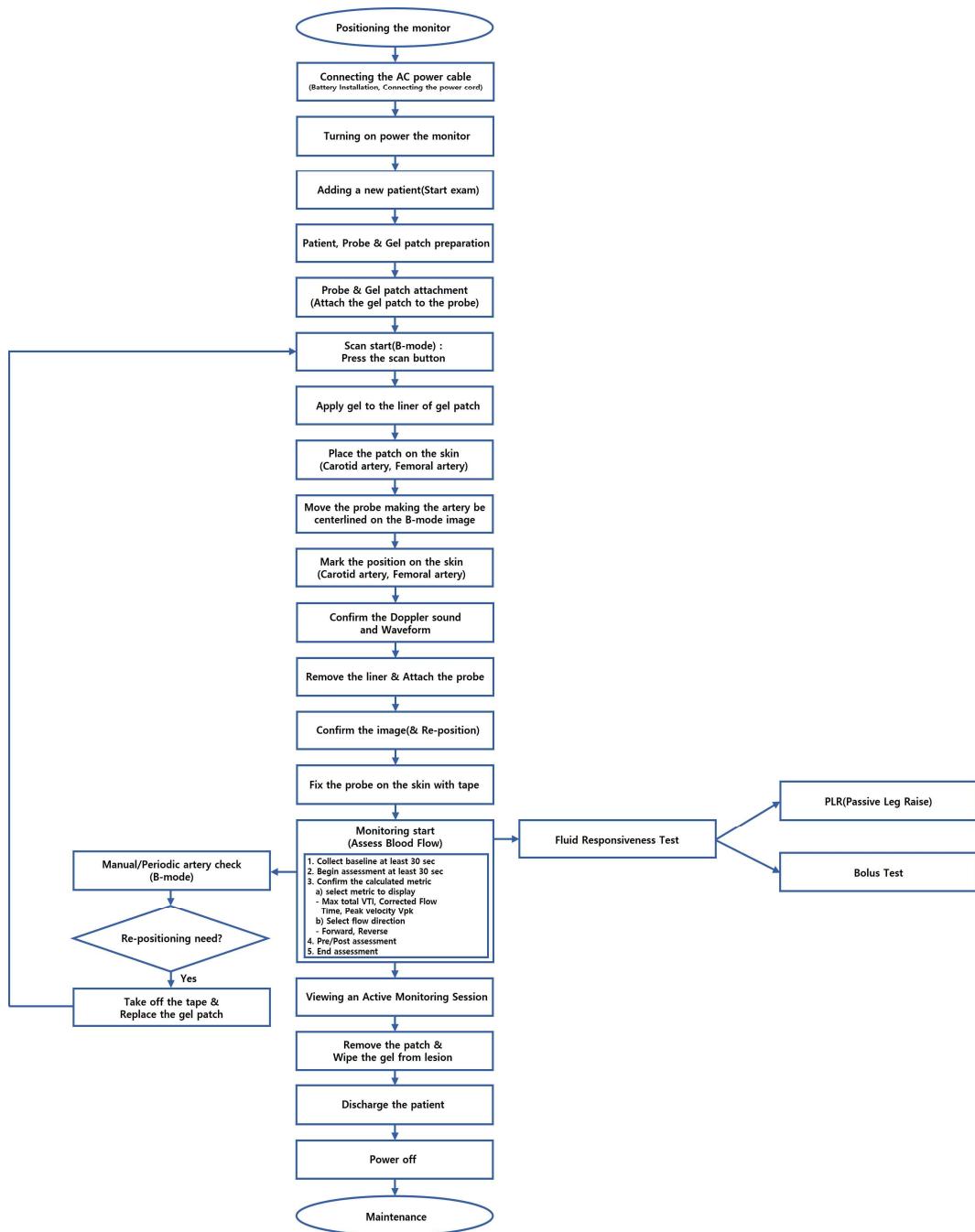


그림 7. 초음파 혈역학 모니터링 시스템의 워크플로우

나. 사용사양서 개발

본 연구 대상 의료기기는 경동맥과 대퇴동맥에 초음파 패치를 부착하여 중환자실 및 수술실에서 불안정한 중증 환자의 진단과 치료를 목적으로 사용된다. 해당 의료기기는 심박출량(CO), 심박수(HR) 등 다양한 혈역학 지표들을 지속적으로 모니터링 하며 이를 통해 환자의 심폐기능, 혈장량, 관류를 감시하는 역할을 한다. 특히 저혈압, 고혈압, 심근허혈, 울혈성 심부전, 저관류 상태 등 혈역학적 이상과 외상 및 패혈증으로 인한 생리적 변화를 모니터링하는 데에도 활용될 수 있다. 또한, 수액 부하로 인해 발생할 수 있는 부작용을 예방하고 순환 혈장량 증가로 인한 심혈관계 합병증의 위험을 줄이는 데 기여할 수 있다.

해당 장비의 의도한 사용자 그룹은 마취통증의학과 의사와 마취전문간호사이며, 본 시스템이 사용되는 중환자실과 수술실은 환자의 생명 유지 및 시술의 정확성이 요구되는 고위험 의료환경에 해당한다. 이와 같은 환경에서는 장비의 사용 안전성과 신뢰성이 중요시되어 일반 병실과 달리 조도, 온·습도, 소음 등 다양한 물리적 조건이 정밀하게 관리되어야 한다. 사용자 경험 및 장비 사용성에 직접적인 영향을 미치는 이러한 요소들을 충족하기 위해 본 연구에서는 한국산업표준(KS)의 조도 기준, 미국 Facility Guidelines Institute(FGI)의 온·습도 조절 가이드라인, 세계 보건기구(WHO)의 소음 관리 가이드라인 등 국제적 기준을 반영하여 사용환경의 특성을 설정하였다(표 7, 8).

표 7. 중환자실 사용환경 특성

항목	상세사항
조명	<ul style="list-style-type: none"> KSA 3011에 따르면, 병동의 조도 범위는 최저 60lx에서 최고 150lx이며 표준 100lx임 ANSI/AAMI HE75에 따르면, 중환자실의 조도 기준은 31~1200lx의 범위를 통해 조절 가능함
온·습도	<ul style="list-style-type: none"> 온도, 습도 및 공기 변화를 제어할 수 있는 적절한 공조시스템을 갖추어야 함 실내 온도는 21~24°C, 습도는 30~60%를 유지해야 함
소음	<ul style="list-style-type: none"> 세계보건기구(WHO)의 소음 관리 가이드에 따르면, 병동 내 소음 기준은 실내 30.0dBA이고 최대 40.0dBA를 넘지 않도록 함

표 8. 수술실 사용환경 특성

항목	상세사항
조명	<ul style="list-style-type: none"> KSA 3011에 따르면, 수술실의 조도 범위는 최저 600lx에서 최고 1500lx이며 표준 1000lx임. 수술 시의 조도는 수술대 위의 지름 30cm 범위에서 무영 등에 의하여 20000lx 이상임 ANSI/AAMI HE75에 따르면, 수술실의 조도 기준은 38-1540lx의 범위를 통해 조절 가능함
온·습도	<ul style="list-style-type: none"> 미국 FGI 가이드라인, ASHRAE(냉난방공조협회), 국내 다수의 가이드라인을 참고하면 수술실의 온도는 20~24°C, 습도는 30~60%를 유지해야 함
소음	<ul style="list-style-type: none"> 45dBA 이하의 평균 소음 수준이 권장됨

2. 분석

가. 위해요인 및 위해상황 분석

사용성 측면에서 범용 초음파 영상 진단장치의 예측 가능한 위해요인 및 위해 상황을 식별하기 위해 기능적으로 유사한 장비를 기준으로 FDA의 MAUDE 데이터 베이스에서 품목코드(Product code) DQK를 조사하였다.

다만, 본 연구에서 개발 중인 장비는 적용 목적 및 기술적 구성에 있어 기준 DQK 코드에 해당하는 장비와 일부 차이를 보일 수 있다. 예를 들어 개발 장비는 특정 부위를 대상으로 하는 초음파 패치 기반의 비침습적 혈역학 모니터링 시스템으로, 일반적인 영상 진단을 목적으로 하는 장비와는 기능적 측면에서 차별화된다. 이와 같은 특성 차이를 고려해 참고 장비와의 직접적 비교보다는 유사 기능을 중심으로 위해요인을 폭넓게 탐색하고자 하였다(표 9, 10).

표 9. DQK 품목코드 정보 (출처 : FDA)

품목코드	의료기기 등급	정의
DQK	Class II	<ul style="list-style-type: none"> Programmable diagnostic computer

표 10. 연구 개발 대상 장비의 사용성 관련 위해요인 및 위해상황 (출처 : FDA)

위해요인	위해상황
케이블 및 센서	<ul style="list-style-type: none"> ECG 케이블 문제로 간헐적인 연결 끊김 현상이 발생함 디스플레이 모니터의 케이블이 느슨하게 연결되어 있음 센서가 느슨하게 연결되어 있음 시술 중 케이블이 발에 걸리면서 장비 작동에 문제가 발생함
패치	<ul style="list-style-type: none"> 패치 제거 시 환자의 피부가 찢어지며 손상됨 사용자가 패치를 올바른 방법대로 부착하지 않아 패치가 움직이면서 시술을 방해함
데모모드	<ul style="list-style-type: none"> 패치와 연결되는 모듈의 핀 중 하나가 휘어져 있어 제대로 수행하지 못함 데모모드로 설정되어 있었으나 화면에 표시된 데모모드 알람이 인지되지 않아 환자가 데모모드 상태에서 관리됨
카테터	<ul style="list-style-type: none"> 잘못된 사이즈의 카테터가 사용됨
파열	<ul style="list-style-type: none"> 사용자가 고전력 요소의 장비를 잘못 연결하여 출력 전력이 초과되었고, 그 결과 콘센트가 파열됨
소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> 소프트웨어 업데이트를 제대로 하지 않아 시스템이 중단됨

사용자 연구와 위해요인 및 위해상황 분석 결과를 바탕으로 사용자 인터페이스 설계 시 고려해야 할 주요사항을 표 11에 정리하였다.

표 11. 사용자 연구 및 분석 과정을 통해 도출된 사용자 인터페이스 설계 반영사항

항목	설계 반영사항
메인화면	<ul style="list-style-type: none"> 메인화면은 Home 화면, Waveform 및 Numeric Data 영역을 통한 파라미터 제공, 환자 관리, 환자 정보 표시, 알람 표시 등의 기능들로 구성됨 Waveform 및 Numeric Data 영역 파라미터는 CO, SVV, HR 등이 포함됨
Fluid Responsive Test	<ul style="list-style-type: none"> Fluid Bolus Challenge Duration은 주로 5분, 10분으로 설정되며, 10분의 경우 일반적으로 500ml의 수액을 주입함 PLR Challenge Duration은 일반적으로 30초, 1분, 1분 30초, 2분, 2분 30초, 3분 등으로 구성됨
패치	<ul style="list-style-type: none"> Scan 영역 화면에 가이드 이미지/영상을 제공하여 사용자가 올바른 부착 방법을 직관적으로 이해할 수 있도록 설계함
데모모드	<ul style="list-style-type: none"> 환자 관리에 실제로 사용되는 화면과 데모모드 간의 혼동을 방지할 수 있도록 명확히 구분하여 설계함

3. 설계 구현

가. 메뉴트리(Menu tree)를 활용한 사용자 인터페이스 설계

사용자 인터페이스 설계를 위해 주요 화면영역을 중심으로 메뉴 트리를 개발하였다. 메뉴트리는 Top Menu Bar, Information, Status Bar, Shortcut, Waveform, Numeric Data, Menu Button 영역으로 구분해 체계적으로 구성되며, 최대 13 Depth까지 포함한다. 해당 구조는 사용자 연구 및 분석 단계에서 식별된 요구사항을 반영하여 임상 현장에서 활용 빈도가 높은 기능들을 중심으로 메인 화면을 설계한 결과이다. 표 12는 메뉴트리를 통해 도출된 주요 화면영역과 각 기능에 대한 설명을 제공한다. 이 중, Menu Button은 사용자가 주요 기능에 신속하게 접근할 수 있도록 설계된 핵심 인터페이스 요소로 다른 영역과 많은 기능적 요소를 공유하며 시스템의 전반적인 조작성을 결정하는 중요한 역할을 한다.

각 화면영역은 사용자 경험을 고려해 직관적인 탐색이 가능하도록 설계되었으며, 이는 초기 개발 단계에서 설정된 구조로서 향후 수행될 평가 및 피드백을 반영해 지속적으로 개선할 예정이다.

표 12. 메뉴트리를 통해 도출된 주요 화면영역 및 기능

화면영역	주요 기능
Top Menu Bar	• Mark
	• Intervention Analysis
	• Wave Setting
Information	• Place Scrollbar
	• Patient
Status Bar	• Patient Management
	• Patient Registration
	• Graph Review
Review	• Table Review
	• Event Review
Date & Time	• Date Format
	• Time Format
Physiological Alarm	• Time
	• Alarm Message
Technical Alarm	• Color
	• Value

화면 영역		주요 기능
Shortcut		<ul style="list-style-type: none"> • Alarm Volume • Screen Brightness • Snapshot • Lock Screen • HIS Status • Wi-Fi • Battery
		<ul style="list-style-type: none"> • Alarm Volume Control Bar • Screen Brightness Control Bar • Download Progress • Lock Screen • Unlock Screen
Waveform		<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring (Faluts, Alerts) • Ultrasound Patch • Etc • Intervention • Positional • Fluids • Intervention Analysis • Event • Custom Event • Detail • Keyboard
Numeric Data		<ul style="list-style-type: none"> • Parameter Selection • Freeze • Monitoring View
		<ul style="list-style-type: none"> • Add area • Parameter Selection • Alarm/Targets
Menu Button [Patient]	Patient Management	<ul style="list-style-type: none"> • Patient Registration • Patient Modification
		<ul style="list-style-type: none"> • Export • Discharge • Review
Menu Button [Fluid Test]	Passive Leg Raise	<ul style="list-style-type: none"> • Select Parameter • Select Challenge • Duration • Start Baseline
		<ul style="list-style-type: none"> • Start Challenge • End Now
Fluid Bolus		<ul style="list-style-type: none"> • Select Parameter • Select Challenge

화면 영역		주요 기능
		<ul style="list-style-type: none"> Duration
Menu Button [Scan]	Menu Bar	<ul style="list-style-type: none"> Start Baseline Start Challenge
	B-Mode	<ul style="list-style-type: none"> End Now
	Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> 2D, CF, PW Depth, Gain
	Start	
Menu Button [Review]	Graph Review	<ul style="list-style-type: none"> Search Date and Time Parameter Selection Add area
		<ul style="list-style-type: none"> Intervention Analysis
		<ul style="list-style-type: none"> Top Menu Bar Review Setting
		<ul style="list-style-type: none"> Export
Menu Button [Setting]	Table Review	<ul style="list-style-type: none"> Search Date and Time Parameter Selection Add area
		<ul style="list-style-type: none"> Review Setting
		<ul style="list-style-type: none"> Top Menu Bar Export
		<ul style="list-style-type: none"> Search Date and Time
General Monitor Setting	Event Review	<ul style="list-style-type: none"> Event Setting Export
		<ul style="list-style-type: none"> Delete
		<ul style="list-style-type: none"> Top Menu Bar Intervention Analysis
		<ul style="list-style-type: none"> Language Date and Time Parameter Setting Alarm Volume Snapshot Volume Screen Brightness Waveform Setting Scan Setting
Advanced Setup		<ul style="list-style-type: none"> Setting Profile
		<ul style="list-style-type: none"> Connectivity
		<ul style="list-style-type: none"> Change Passwords
		<ul style="list-style-type: none"> Manage Features Engineering
Demo Mode		
Service Mode		

나. Adobe XD를 통한 사용자 인터페이스 개발

메뉴트리 구조를 기반으로 한 중간충실도 수준의 프로토타입을 구현하기 위해 웹사이트, 모바일 애플리케이션, 디지털 플랫폼의 사용자 경험(User Experience, UX) 및 인터페이스를 설계하는 디자인 소프트웨어 Adobe XD를 활용하였다. 해당 프로그램은 벡터 기반의 디자인 기능을 포함해 와이어프레임 제작, 컴포넌트(Component) 관리, 화면 간 인터랙션 설정 등 사용자 인터페이스 설계 전반에 걸쳐 폭넓게 활용할 수 있는 전문 도구이다. Adobe XD는 아트보드(Artboard), 툴 패널(Tool Panel), 속성 패널(Property Panel) 등으로 구성된 단일 창 기반의 직관적인 인터페이스 환경을 제공하며, 이를 통해 다수의 화면을 동시에 설계하고 시각적으로 비교할 수 있다. 또한, 세 가지 모드로 사용이 가능한데, 디자인 모드에서는 아트보드를 생성하고 인터페이스 요소를 배치할 수 있으며, 프로토타입 모드에서는 각 아트보드를 상호 연결해 화면 간 흐름 및 인터랙션을 정의할 수 있다. 공유 모드에서는 디자인 산출물을 URL 형태로 배포해 사용자 피드백을 수집하거나 디자인 검토를 수행하는 기능을 한다. 툴 패널은 도형 및 텍스트 삽입 도구, 애셋(Asset), 레이어(Layer) 기능을 포함하여 인터페이스 구성요소의 시각적 편집을 지원하고, 속성 패널은 각 오브젝트의 색상, 테두리, 정렬, 크기 등 여러 속성을 설정할 수 있도록 구성되어 있다. 클라우드 기반의 공유 기능은 실시간 피드백 및 수정이 가능하며, 설계한 요소에 대한 CSS(Cascading Style Sheets) 속성 정보를 자동으로 생성 및 정리해 공유할 수 있어 설계-개발 간 전환 시 발생할 수 있는 인터페이스 사양 전달 오류를 최소화할 수 있다. 이로 인해 개발 초기 단계에서의 작업 시간을 단축하고 협업 효율성을 향상시킬 수 있다[45].

본 연구에서 구현된 프로토타입은 단순한 와이어프레임을 넘어 사용자 요구 사항과 분석 결과를 바탕으로 시스템 전반의 흐름을 구조화하고 실제 작업 절차를 반영한 결과물이다(그림 8). 특히 프로토타입 모드를 활용한 시뮬레이션을 통해 버튼 조작, 화면 전환 등 다양한 인터페이스 상호작용을 사전에 검증할 수 있었으며, 이를 통해 실제 장비 조작과 유사한 사용자 경험을 구현할 수 있었다. 이러한 시뮬레이션 기능은 설계 초기 단계에서 사용적 합성 검토 및 반복적인 인터페이스 개선을 가능하게 하여 결과적으로 조작성, 직관성, 작업 흐름의 연계성을 향상하는데 기여하였다. 더불어 인터랙션 흐름 내 오류나 불필요한 절차를 설계 단계에서 사전 점검함으로써 사용자에게 발생할 수 있는 인지적 부하와 혼란을 최소화하였다.

본 연구에서 개발한 프로토타입은 향후 프로그래밍 구현 단계에서 로직 설계의 기반 자료이자 공학적 설계의 핵심 산출물로 활용된다. 사용자 시나리오에 따라 구성된 기능 배치와 정보 구조는 코드 개발 이전 단계에서 기술적 완성도를 높이고 프론트엔드(Front-end) 구현 시 일관성 있는 흐름을 유지할 수 있도록 지원한다.

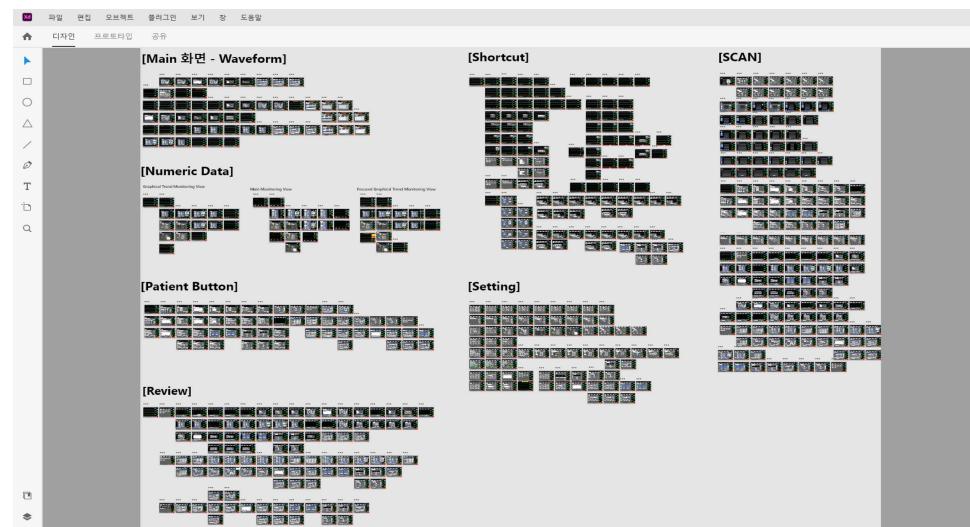


그림 8. Adobe XD를 통한 사용자 인터페이스 설계

4. 검증(형성평가)

가. 1차 형성평가 : 설문조사(Survey)

설문조사는 혈역학 모니터링 장비와 도플러를 이용한 초음파 영상 진단장치 사용 경험이 있는 마취통증의학과 임상의 5명을 대상으로 실시하였다(표 13).

표 13. 평가자 세부 정보

평가자	연령	전문분야	경력	초음파 기기 사용 기간	
				3년 이상	5년 미만
P1	30대	마취통증의학과	3년 이상 5년 미만	1년 이상	3년 미만
P2	30대	마취통증의학과	5년 이상 10년 미만	5년 이상	10년 미만
P3	30대	마취통증의학과	10년 이상	5년 이상	10년 미만
P4	40대	마취통증의학과	10년 이상		10년 이상
P5	30대	마취통증의학과	5년 이상 10년 미만	5년 이상	10년 미만

주요 평가 항목은 다음 표 14와 같으며, 정량적·정성적 데이터로 구분해 결과를 분석하였다.

표 14. 설문조사 평가 항목

연번	평가 항목
1	사용 경험 및 환경
2	전체 메인화면
3	Waveform 영역
4	Numeric Data 영역
5	Menu Button 영역
6	Scan 영역
7	Information 영역
8	Shortcut 영역

(1) 정량적 데이터 결과 분석

설문문항은 사용자 연구, 위해요인 및 위해상황 분석, 메뉴트리를 통해 개발된 각 영역별 사용자 인터페이스 및 아이콘에 대한 만족도로 구성된다.

정량적 데이터 분석을 위해 5점 리커트 척도를 사용하였으며, 1점은 만족도가 가장 낮은 수준(매우 불만족)을, 5점은 가장 높은 수준(매우 만족)을 의미한다. 따라서 점수가 5점에 가까울수록 해당 항목에 대한 만족도가 높은 것으로 분석 된다. 평가 항목은 직관성, 유효성, 가시성, 용어의 적절성, 개수의 적절성으로 구성되고, 각 항목의 평균 점수가 4.0점 미만인 경우에는 개선이 필요한 영역으로 분류하였다.

분석 결과, 상단 메뉴 바 UI를 제외한 모든 설문 문항에서 만족도 점수가 4.0 이상을 기록하였다. 한편, 상단 메뉴 바 UI에 대한 만족도 점수는 기준에 미치지 못하였는데, 정성적 데이터 결과에 따르면 상단 메뉴 바의 용어가 익숙하지 않고 사용자들이 보다 친숙한 용어를 더 선호하는 것으로 파악된다(표 15, 그림 9).

표 15. 설문조사 정량적 데이터 결과

연번	평가 문항	평균
1	전체 메인화면 UI에 대한 만족도	4.5
2	상단 메뉴 바 UI에 대한 만족도	3.4
3	파라미터 변경 창의 파라미터 선택 방식에 대한 만족도	4.2
4	Freeze 버튼 시점 표시 선에 대한 만족도	4.3
5	Status Bar UI에 대한 만족도	4.0
6	Waveform 영역 UI에 대한 만족도	4.5
7	Waveform 영역 Intervention 아이콘에 대한 만족도	4.3
8	Numeric Data 영역 UI에 대한 만족도	4.5
9	Menu Button 영역 아이콘에 대한 만족도	4.6
10	Scan 영역 UI에 대한 만족도	4.1
11	Shortcut 영역 UI에 대한 만족도	4.6
12	Alarm Volume과 Screen Brightness를 조절하는 스크롤 방식의 편리성	5.0
13	Lock Screen UI에 대한 만족도	4.4
14	Lock Screen 지속 시간(1min)의 적절성	4.2

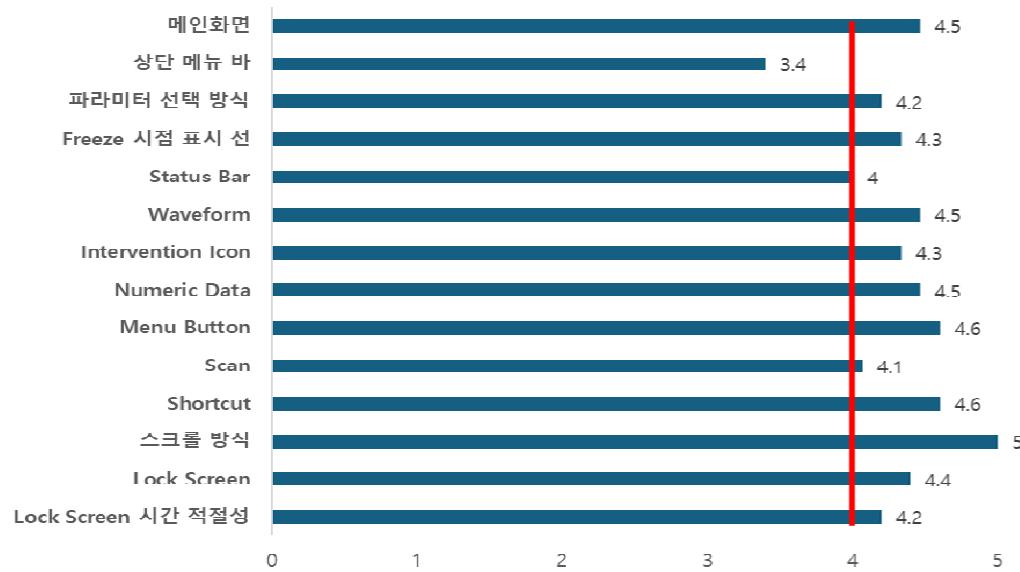


그림 9. 설문조사 정량적 데이터 결과

(2) 정성적 데이터 결과 분석

정성적 데이터에는 평가자의 상세의견이 포함되며, 기사용 장비 관련 평가자의 사용 경험 및 사용환경과 7가지 영역(메인화면, Waveform 영역, Numeric Data 영역, Menu Button 영역, Scan 영역, Information 영역, Shortcut 영역)을 평가 항목으로 선정해 사용자 요구사항과 선호도를 조사하였다. 수집된 정성적 데이터를 분석하여 다수 평가자의 공통된 의견을 기반으로 사용자 요구사항을 도출하고 이를 사용자 인터페이스 설계에 반영하였다(표 16). 반영되지 않은 항목에 대해서는 추가 평가를 수행한 후, 그 결과를 바탕으로 설계 개선을 진행할 예정이다.

표 16. 설문조사 결과 분석을 통해 도출된 사용자 요구사항

항목	사용자 요구사항	사용자 인터페이스 설계 개선
메인화면	<ul style="list-style-type: none"> 상단 메뉴 바 영역에서 사용하고 있는 'Mark', 'Place Scrollbar' 등의 용어가 익숙하지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> 'Mark'를 'Memo'로, 'Place Scrollbar'에서 'Wave Trend'로 변경하는 등 실제 임상 환경에서 자주 사용하고 익숙한 용어로 변경할 예정임
Numeric Data 영역	<ul style="list-style-type: none"> Monitoring View의 4가지 유형 중, 4개의 파라미터가 제공되고 알람 발생 시 파라미터에 테두리가 표시 되거나(1번) 파라미터 내부 배경색이 변경되면 수치 변화율을 표시하는 유형(3번)을 선호함 	<ul style="list-style-type: none"> Numeric Data 영역의 기본(Default) 설정을 1번 유형으로 변경함
Scan 영역	<ul style="list-style-type: none"> 사용자가 Scan 화면에서 Depth, Gain, Focus 값을 실시간으로 조절 할 수 있어야 함 	<ul style="list-style-type: none"> Scan 화면에 Depth, Gain, Focus 값을 바로 조절할 수 있는 버튼을 추가함

나. 2차 형성평가 : PCA 분석(PCA Analysis)

PCA 분석은 혈역학 모니터링 기기 및 도플러 기반 초음파 영상 진단장치에 대한 지식을 갖추고 사용적합성 엔지니어링 관련 교육과 실무 경험을 보유한 사용적합성 전문가 5인을 선정하여 수행하였다. 표 17에 제시된 작업 분석결과를 기반으로 하여 위해요인 관련 사용 시나리오를 적용한 PCA 분석을 실시하였으며, 이를 통해 발생 가능한 잠재적 사용오류를 식별하였다. 작업 분석을 통해 총 18개의 주요 작업과 93개의 세부 작업이 도출되었고, PCA 분석결과는 표 18에 정리하였다.

표 17. 사용 시나리오(Use Scenarios)

연번	사용 시나리오
1	메뉴얼 확인
2	장비 사용 준비
3	전원 켜기
4	새로운 환자 등록
5	환자 정보 수정
6	기존 등록 환자의 정보 삭제
7	Carotid 프로브 부착
8	Femoral 프로브 부착
9	모니터링
10	Fluid Bolus Test 진행
11	Passive Leg Raise Test 진행
12	중재(Intervention) 기록
13	리뷰
14	Setting
15	대기모드 변경
16	대기모드 해제
17	현재 환자 탈퇴
18	전원 끄기

표 18. PCA 분석을 통해 도출된 발생 가능한 사용오류 및 사용자 요구사항

작업(Task)	발생 가능한 사용오류	사용자 요구사항
Carotid 프로브 부착	<ul style="list-style-type: none"> CA 프로브를 환자의 경동맥에 위치하지 못함 B-mode 초음파 영상에 나타난 윤곽선을 통해 환자의 총경동맥 (CCA, Common Carotid Artery)의 정확한 위치를 찾지 못함 	<ul style="list-style-type: none"> 각 프로브에 명칭을 표시하고 Scan 영역 화면에 CA 및 FA 버튼을 명확히 구분함 Scan 영역 화면에 가이드 이미지/영상을 제공함
Femoral 프로브 부착	<ul style="list-style-type: none"> FA 프로브를 환자의 대퇴동맥에 위치하지 못함 B-mode 초음파 영상에 나타난 윤곽선을 통해 환자의 대퇴동맥 (FA, Femoral Artery)의 정확한 위치를 찾지 못함 	

5. 최종 사용자 인터페이스(UI)

가. 최종 사용자 인터페이스(UI) 개발

사용적합성 엔지니어링 프로세스에 따라 앞서 수행한 사용자 연구, 분석, 설계 구현, 검증 프로세스에서 도출된 요구사항들을 사용자 인터페이스 설계입력(Design Input)으로 활용해 설계에 반영하였다.

특히 침습적 방식의 대표 장비인 Edwards Lifesciences 社의 HemoSphere Advanced Monitor를 기준으로 분석한 결과, 침습적 혈역학 모니터링 장비는 사용자가 주요 기능에 신속히 접근할 수 있도록 지원하는 Navigation Bar의 아이콘 구성이 모니터링 방식에 따라 달라지는 인터페이스 구조를 채택하고 있는 것으로 파악되었다. 예를 들어 압력 케이블과 호환되는 센서가 연결되면 혈압 파라미터를 표시하는 아이콘이 자동으로 활성화된다. 이러한 구성은 폐동맥 카테터, 중심정맥관, 동맥 카테터 등 다양한 센서, 모듈, 케이블과의 복잡한 연동을 기반으로 작동하는 침습적 모니터링 특성에 기인한 것이다. 복잡한 연결을 지원하기 위해 모니터 본체에는 다양한 장비 연결을 고려한 전용 포트 및 모듈 슬롯이 마련되어 있다. 참고로 본 연구 개발 장비에서는 이 Navigation Bar를 Menu Button이라고 명명한다. HemoSphere Advanced Monitor는 고해상도의 정량적 데이터를 실시간으로 처리하기 때문에 Navigation Bar 역시 데이터 분석 기능 중심으로 세분화된 메뉴 구성을 갖추고 있으며, 모니터링 방식과 관계없이 모니터링 모드 선택, 영점 및 파라미터 설정, GDT(Goal-directed Therapy) 추적, Intervention Analysis 등의 주요 기능들이 아이콘 단위로 명확히 분리되어 제공된다.

반면, 연구 개발 장비는 단일 본체에 두 종류의 프로브(CA, FA)를 연결하여 비침습적 방식으로 주요 혈역학 지표를 모니터링할 수 있도록 설계되었다. 이를 위해 사용자는 경동맥과 대퇴동맥 부위에 초음파 패치를 부착해야 하는데, 이때 정확한 부착 위치를 확인하는 과정이 필수적이다. 따라서 부착 정확도를 높이기 위해 B-mode 영상을 제공하는 Scan 영역이 요구된다. 이에 본 장비는 침습적 장비와 달리 센서 부착 단계에서 실시간 영상 정보를 확인하고 조정할 수 있도록 Scan 기능을 Menu Button 구성에 포함하였다.

또한, 사용자 연구 단계에서 분석한 침습 및 비침습 모니터링 방식의 워크플로우 차이는 장비 사용 과정과 사용자 인터페이스 설계에 본질적인 차별성을 형성함을 확인할 수 있었다. 일반적으로 침습적 방식의 장비는 사용 준비 후 환자를 등록하고

선택한 모니터링 방식에 따라 센서 및 케이블을 연결해 모니터링을 수행한다. 그러나 연구 개발 장비는 환자 등록 이후 젤 패치를 초음파 프로브에 부착하고 Scan 버튼을 눌러 B-mode 영상을 확인해 프로브 헤드를 환부에 부착하는 과정을 거친다. 다음으로 초음파 영상을 통해 혈관이 B-mode 영상 중앙에 위치하도록 프로브를 이동시켜 위치를 조정하고 정확한 부착을 위해 피부에 해당 위치를 표시한다. 이어서 도플러 모드를 통해 혈류 소리와 파라미터를 확인하여 라이너를 제거한 뒤 표시된 위치에 프로브를 정확히 부착한다. 필요 시 영상을 재확인하여 미세하게 위치를 조정해야 하며 최종적으로 패치를 피부에 고정해 환자의 움직임에도 센서가 안정적으로 유지되도록 한다. 이후 환자 상태를 모니터링하여 필요에 따라 Fluid Responsiveness Test를 수행하고 모니터링 종료 시에는 부착한 패치를 제거해 절차가 마무리된다는 점에서 기존 침습적 방식과 차이를 보인다.

이러한 사항들이 적용되어 개발된 최종 사용자 인터페이스의 기능 및 특징은 다음에 서술하며, 각 영역별 주요 그래픽 사용자 인터페이스를 중심으로 기술하였다.

(1) 메인화면

메인화면은 그림 10과 표 19와 같이 총 7개의 영역으로 구성된다.

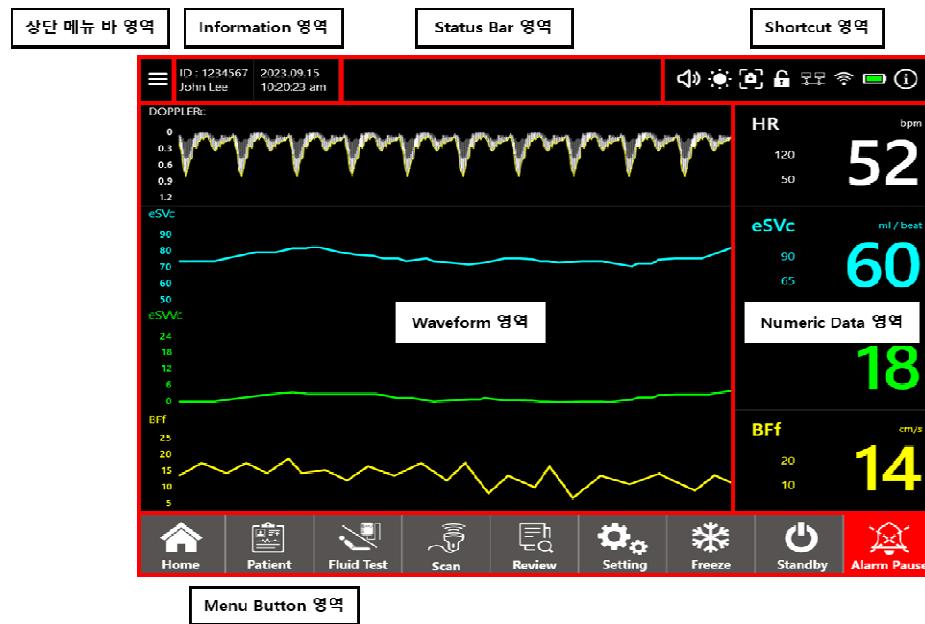


그림 10. 메인화면 구조

표 19. 메인화면 구조

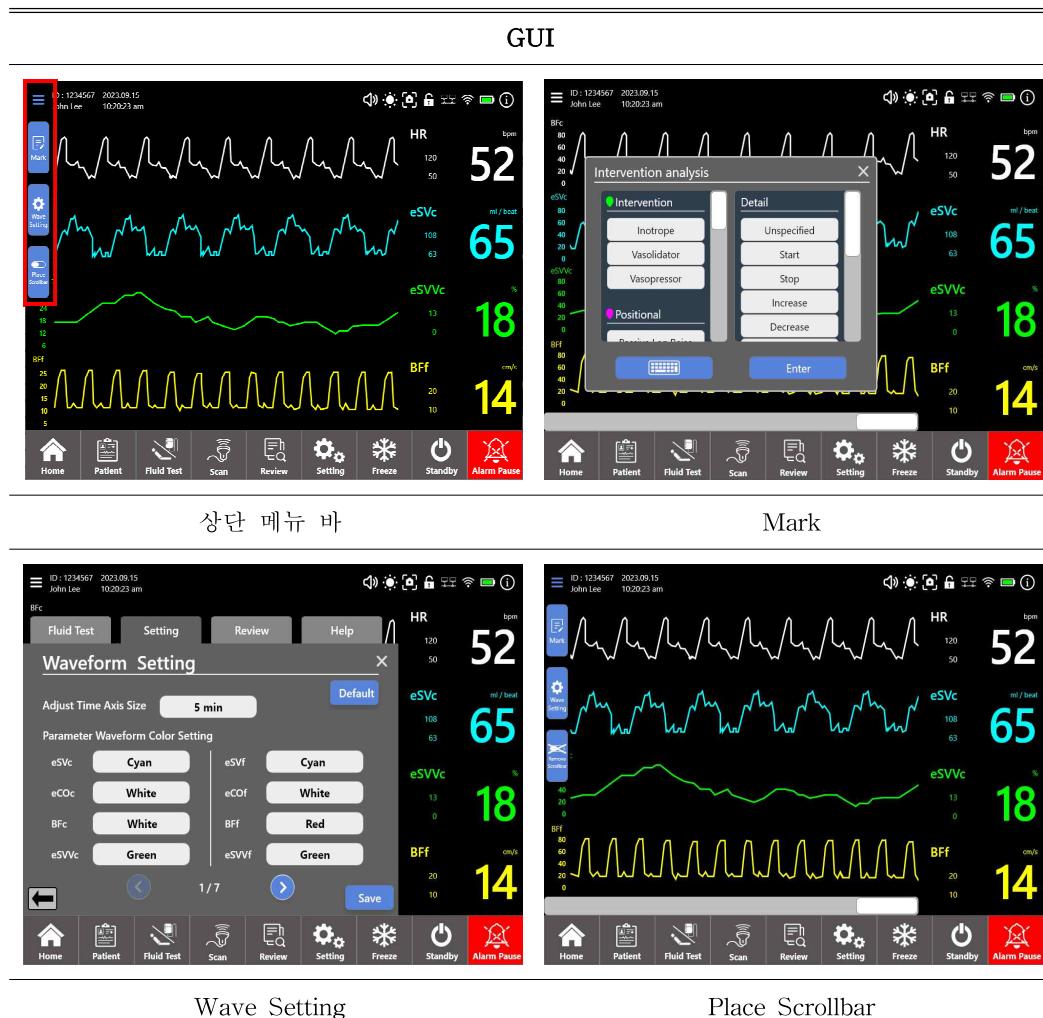
화면 영역	상세사항
상단 메뉴 바 영역	<ul style="list-style-type: none"> Waveform 영역을 모니터링함에 있어 필요한 기능들로 구성
Information 영역	<ul style="list-style-type: none"> 환자 ID, 환자 정보, 날짜, 시간 등을 표시
Status Bar 영역	<ul style="list-style-type: none"> 생리학적 경보와 기술적 경보에 대한 알람을 표시
Shortcut 영역	<ul style="list-style-type: none"> 아이콘을 통한 빠른 기능을 실행 (Alarm Volume, Screen Brightness, Snapshot, Lock Screen, HIS Status, Wi-Fi, Battery, Help)
Waveform 영역	<ul style="list-style-type: none"> 첫 번째 파라미터 영역에서는 도플러 스펙트럼을 표시하고 2-5번째 파라미터 영역에서는 파라미터의 Trend Graph를 표시
Numeric Data 영역	<ul style="list-style-type: none"> 파라미터의 수치를 표시
Menu Button 영역	<ul style="list-style-type: none"> 주요 기능 및 바로 실행할 수 있어야 하는 기능들로 구성 (Home, Patient, Fluid Test, Scan, Review, Setting, Freeze, Standby, Alarm Pause)

(2) 상단 메뉴 바 영역

상단 메뉴 바 영역은 Mark 버튼, Wave Setting 버튼, Place Scrollbar 버튼으로 구성되어 있으며, 주로 Waveform 영역과의 연계성을 고려한 기능들이 배치되어 있다.

Mark 버튼은 사용자가 임상 중 특정 시점에 발생한 Intervention(Fluid Test 등)에 대한 메모를 남기고 해당 이벤트를 Waveform 영역에 아이콘 형태로 표시 할 수 있도록 이벤트 메모 창을 생성하는 기능을 수행한다. 이를 통해 사용자는 과정 기록 내 중요한 임상 이벤트를 구분하여 쉽게 확인하고 분석할 수 있다. Wave Setting 버튼은 과정의 시간 축, 색상, 배경색 등 Waveform 영역과 관련된 설정을 변경할 수 있도록 지원한다. Place Scrollbar 버튼은 Waveform 영역 하단에 Scrollbar를 생성하여 4개의 과정을 동시에 스와이프할 수 있는 기능을 제공한다. 생성된 Scrollbar는 과정의 과거 및 현재 기록을 확인할 수 있고 이 버튼을 다시 누르면 해당 Scrollbar는 사라진다(표 20).

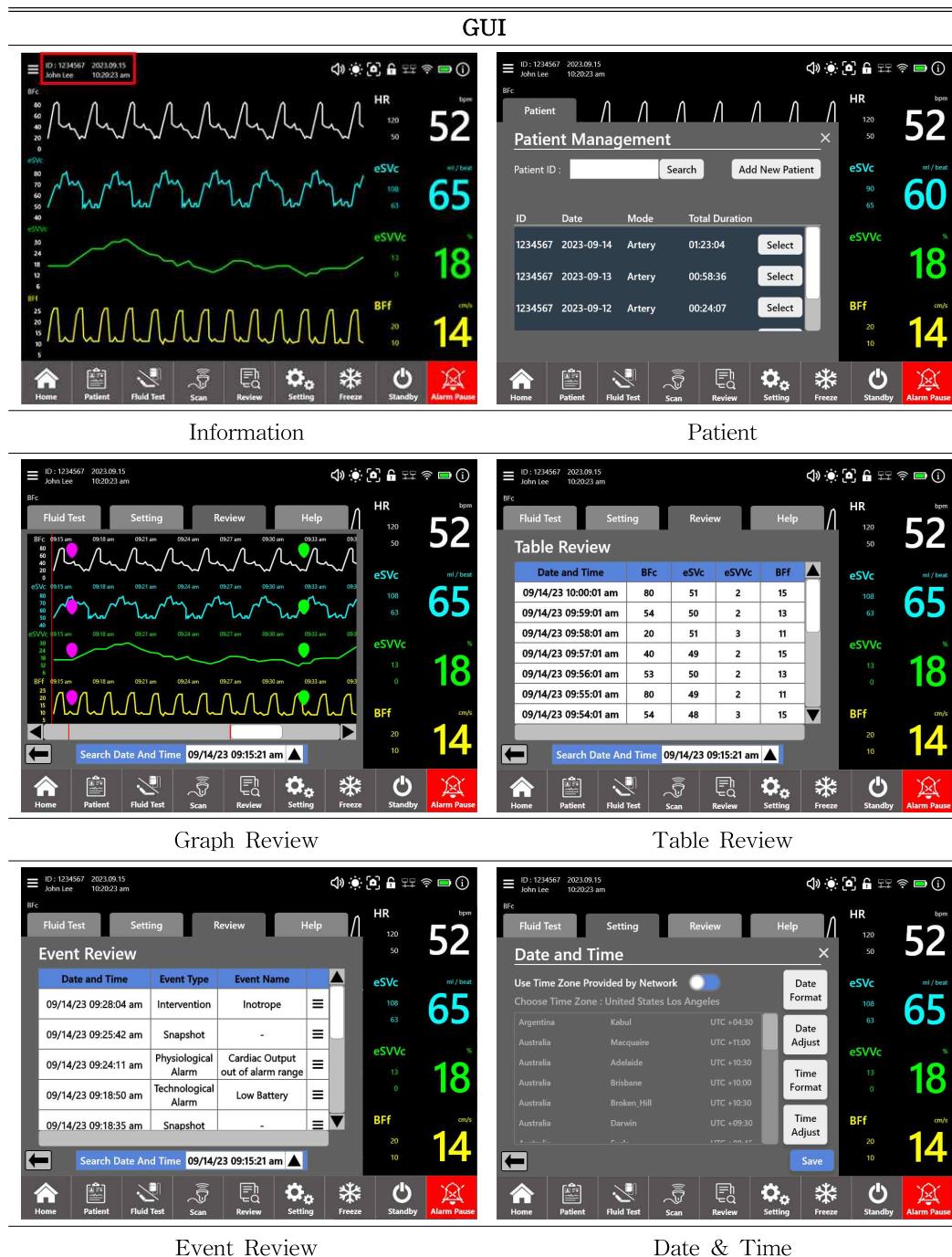
표 20. 상단 메뉴 바 영역 관련 GUI



(3) Information 영역

Information 영역에는 환자 ID, 이름, 나이, 키, 몸무게, 성별, BSA(Body Surface Area) 등 주요 환자 정보가 표시된다. 이 중 일부 항목을 필수 정보로 설정하여 메인화면에 선택적으로 노출할 수 있으며, 임상 상황에 따라 표시 항목을 조정할 수 있도록 구성되어 있다. 또한, 해당 영역은 Menu Button을 통해 접근 가능한 Patient, Review, Date & Time 화면으로도 이동할 수 있다(표 21).

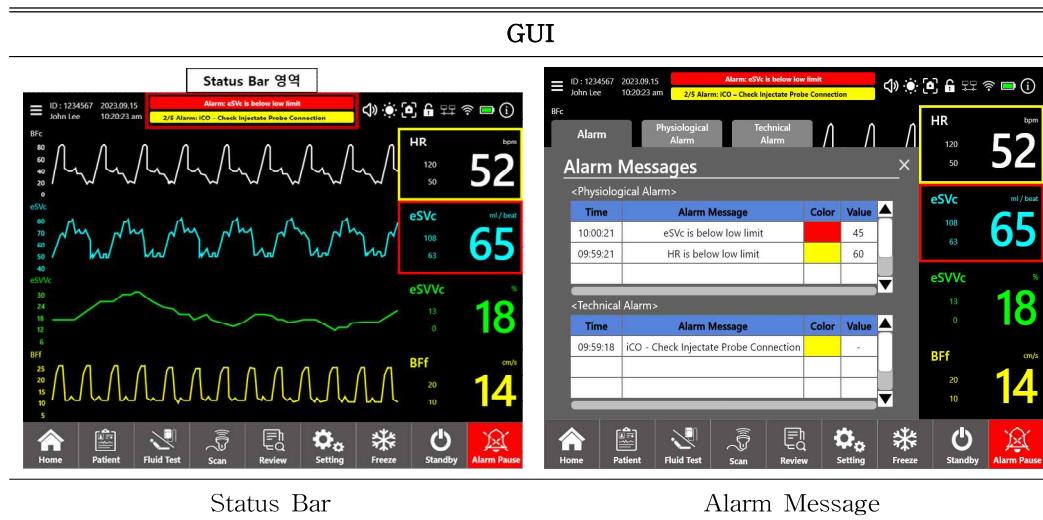
표 21. Information 영역 관련 GUI



(4) Status Bar 영역

Status Bar 영역은 알람 표시 기능을 담당하며, Alarm Message 창은 전체 경보, 생리학적 경보(Physiological Alarm), 기술적 경보(Technical Alarm)로 구성된 세 가지 템으로 이루어진다. 각 템에서는 경보 발생 시간, 메시지 내용, 경보 색상, 생리학적 경보에 해당하는 수치를 확인할 수 있다. 경보는 삼각도에 따라 High(빨간색 깜박임), Medium(노란색 깜박임), Low(노란색 지속 점등)로 구분된다. 동시에 여러 알림이 발생할 경우, 우선순위가 가장 높은 항목의 알림 음이 우선 출력된다. 만약 우선순위가 동일하다면 생리학적 경보 및 해당 결함이 기술적 경보보다 우선시되어 표시된다. 하나 이상의 결함이나 경보 메시지가 존재할 때는 모든 메시지가 2초 간격으로 순차 표시되며 현재 표시되고 있는 메시지의 번호는 좌측에 나타난다. 사용자는 해당 번호를 터치하여 희망하는 메시지를 직접 전환할 수 있다(표 22).

표 22. Status Bar 영역 관련 GUI



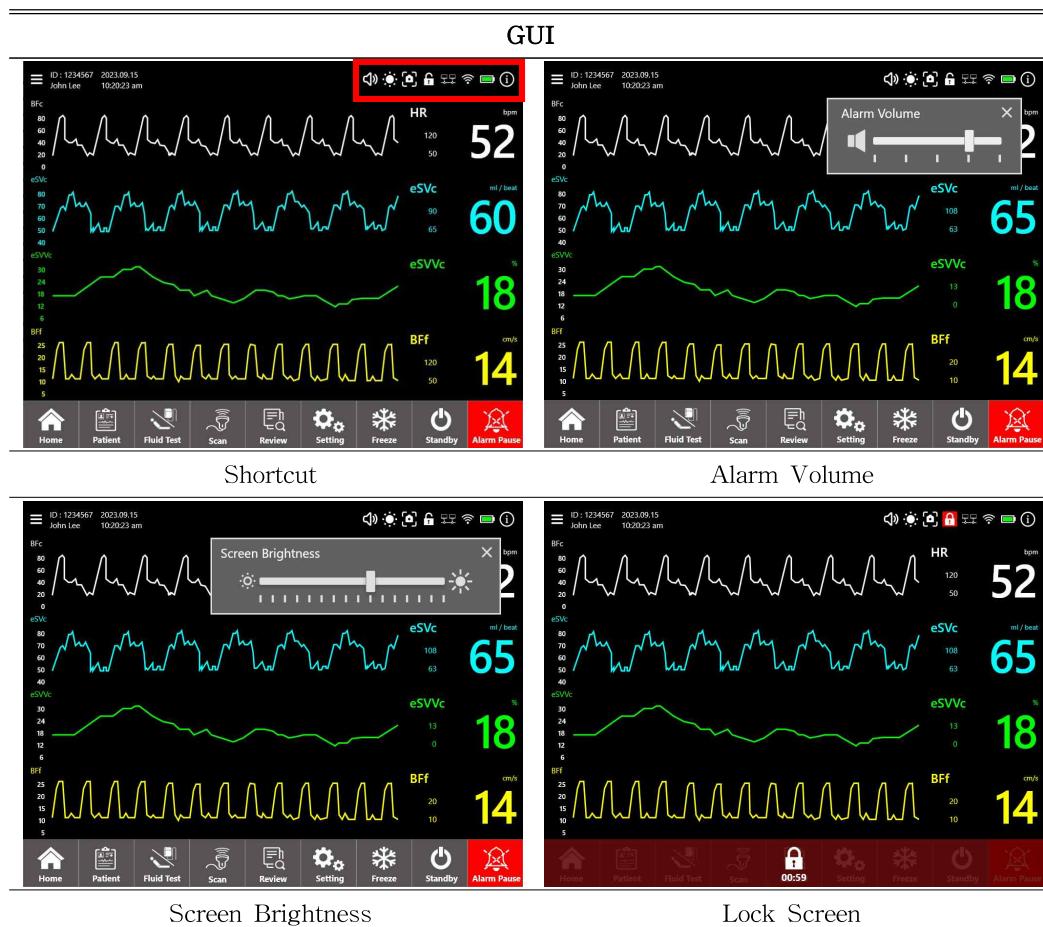
(5) Shortcut 영역

Shortcut은 총 8개의 아이콘으로 구성되어 있으며, 각 아이콘의 기능 및 세부 사항은 표 23과 표 24에 제시되어 있다.

표 23. Shortcut 영역 구성

항목	상세사항
Alarm Volume	• 알람 소리의 크기를 조정
Screen Brightness	• 화면 밝기를 조정
Snapshot	• 화면을 캡처
Lock Screen	• 화면 터치를 차단 및 해제
HIS Status	• 병원 환자 기록과의 네트워크 연결 상태를 표시
Wi-Fi	• 와이파이 신호 상태를 표시
Battery	• 배터리 잔량을 표시
Help	• 기기 사용 관련 안내

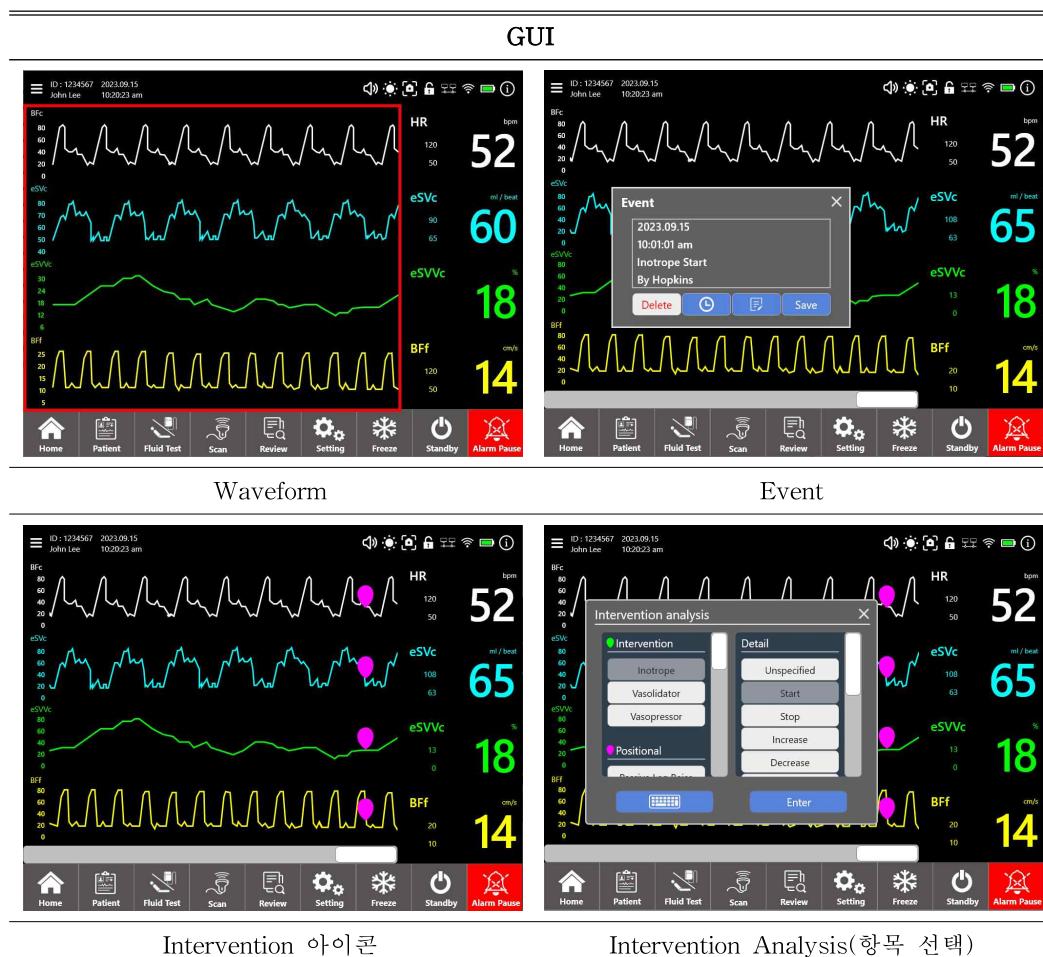
표 24. Shortcut 영역 관련 GUI



(6) Waveform 영역

화면에는 최소 4개에서 최대 5개의 파라미터가 표시된다. Passive Leg Raise(PLR) 및 Fluid Bolus Test 수행 시 해당 이벤트를 나타내는 Intervention 아이콘이 자동으로 생성되며, 상단 메뉴 바 영역의 Mark 기능을 통해 Inotrope, Vasodilator 등 약물 투여를 수동으로 기록할 수 있다. Parameter Selection 창에서는 총 14개의 파라미터(eSVC, eSVf, eCOc, eCOf, BFc, BFf, eSVVC, eSVVF, cFTc, cFTf, SVI, CI, HR, Fluid) 중 4개의 파라미터를 선택할 수 있고 Add area 버튼을 통해 5번째 파라미터 추가가 가능하다(표 25, 26).

표 25. Waveform 영역 관련 GUI



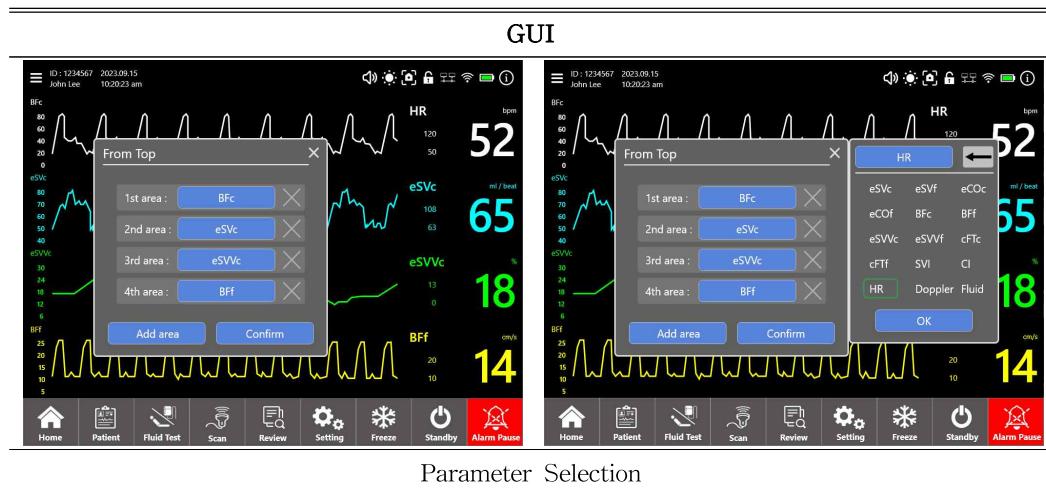


표 26. Intervention Analysis 창 구성

항목	상세사항
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> 약물 투여 등의 중재 Inotrope / Vasolidator / Vasopressor로 구성
Positional	<ul style="list-style-type: none"> Passive Leg Riase / TrendelenBurg로 구성
Fluids	<ul style="list-style-type: none"> Red Blood Cells / Colloid / Crystalloid / Fluid Bolus로 구성
Event	<ul style="list-style-type: none"> PEEP / Induction / Cannulation / CPB / Cross Clamp / Cardioplegia / Pump Flow / Circulatory Arrest / Warming / Cooling / Selective Cerebral Perfusion으로 구성
Custom Event	<ul style="list-style-type: none"> 기타사항에 해당
Detail	<ul style="list-style-type: none"> Unspecified(default) / Start / Stop / Increase / Decrease / On / Off / 100 mL / 250 mL / 500 mL / 1000 mL / __mL 등으로 구성
Keyboard	<ul style="list-style-type: none"> 키보드를 통해 추가 메모가 가능

(7) Numeric Data 영역

Numeric Data 영역에서는 4가지 유형의 Monitoring View로 모니터링이 가능하다. Waveform 영역과 동일하게 Parameter Selection 창을 통해 14개의 파라미터 중 선택하여 파라미터 변경이 가능하고 Add 5-8th area 버튼 사용 시 자동으로 파라미터가 8개로 구성되어 있는 2번 Monitoring View로 변경된다(그림 11, 표 27, 28).

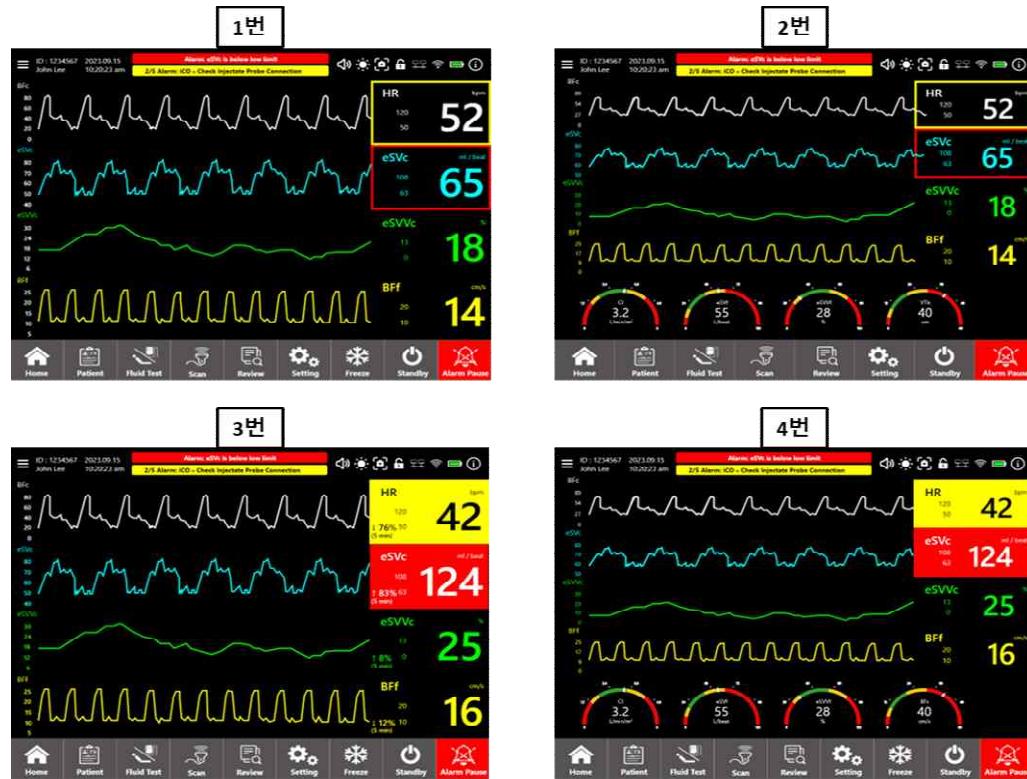
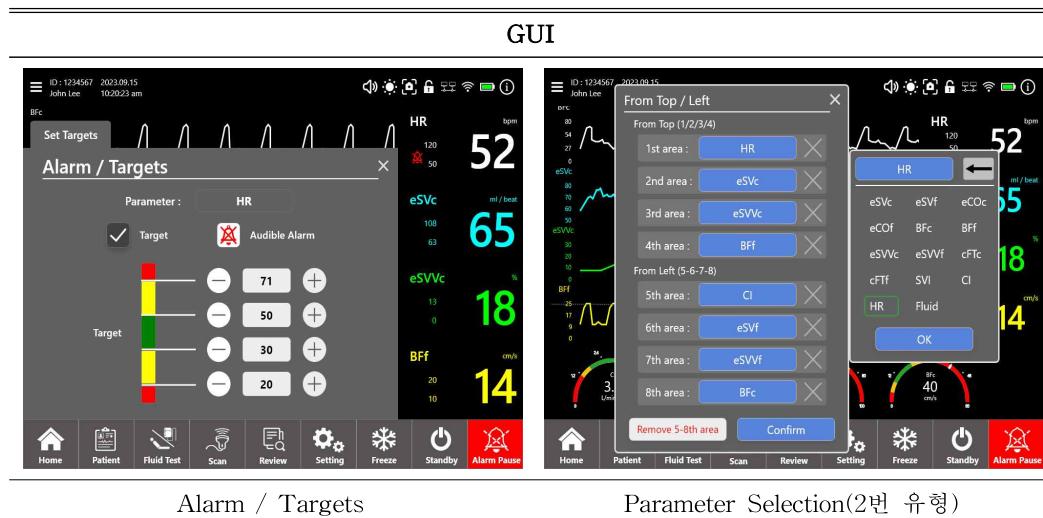


그림 11. Numeric Data 영역의 4가지 유형(Monitoring View)

표 27. Numeric Data 영역의 Monitoring View 구성

항목	상세사항
1번 화면	<ul style="list-style-type: none"> 4개의 파라미터를 제공하며 알람 발생 시 파라미터에 테두리가 표시되는 방식
2번 화면	<ul style="list-style-type: none"> 8개의 파라미터를 제공하며 우측 파라미터 4개는 알람 발생 상/하한값을 숫자로 표시하고 알람 발생 시 파라미터에 테두리가 표시되는 방식
3번 화면	<ul style="list-style-type: none"> 4개의 파라미터를 제공하며 알람 발생 시 파라미터 내부 색이 채워지고 수치 변화율이 표시되는 방식
4번 화면	<ul style="list-style-type: none"> 8개의 파라미터를 제공하며 우측 파라미터 4개는 알람 발생 상/하한값을 숫자로 표시하고 알람 발생 시 파라미터 내부 색이 채워지는 방식

표 28. Numeric Data 영역 관련 GUI



(8) Menu Button 영역

Menu Button 영역은 표 29와 표 30과 같이 총 9개의 버튼으로 구성된다.

표 29. Menu Button 영역 구성

항목	상세사항
Home	• 메인화면으로 돌아가는 버튼
Patient	• 환자 등록 및 수정하는 버튼
Fluid Test	• 수액 반응성 평가를 기기에서 수행하는 것으로 CO(CI), SV(SVI), SVV, VTI 등의 파라미터를 통해 진행
Scan	• 센서 부착을 위해 초음파 영상을 확인하는 버튼
Review	• 환자의 측정 기록들을 확인하는 버튼
Setting	• 환경 및 설정 버튼
Freeze	• Waveform 영역과 Numeric Data 영역 화면을 정지하는 버튼
Standby	• 모니터링 및 경보 기능을 중지하고 화면에 화면 보호기를 표시
Alarm Pause	• 울리는 알람을 정지

Patient 버튼은 Patient 관리를 위해 Patient Management, Patient Registration, Patient Data Modification 창으로 구성되어 있다. Patient Management는 환자 등록 혹은 환자 정보 수정을 선택하는 창이다(표 21). Patient Registration은 새로운 환자를 등록하는 창으로 Add New Patient 버튼을 통해 이동이 가능하다. Patient Data Modification은 기존환자에 대한 정보를 수정할 수 있으며 삭제, 리뷰, 레포트 출력 등이 가능하다.

Fluid Test 버튼은 Passive Leg Raise(PLR) 방식과 Fluid Bolus 방식으로 구성되어 있다. Passive Leg Raise(PLR)는 30초, 1분, 1분 30초, 2분, 2분 30초, 3분 중 선택 가능하며, Fluid Bolus는 5분(250ml), 10분(500ml), 15분 중 선택할 수 있다. 각 방식에 맞게 선택한 후에는 Baseline을 측정하고 본격적인 Fluid Test가 시작된다. End Now 버튼을 통해 시험을 조기 종료할 수 있는데, 이는 처음에 비활성화 상태로 유지되다가 충분한 측정이 이루어진 경우에 버튼이 활성화된다. 카운트다운이 종료되면 자동으로 결과 창으로 이동한다.

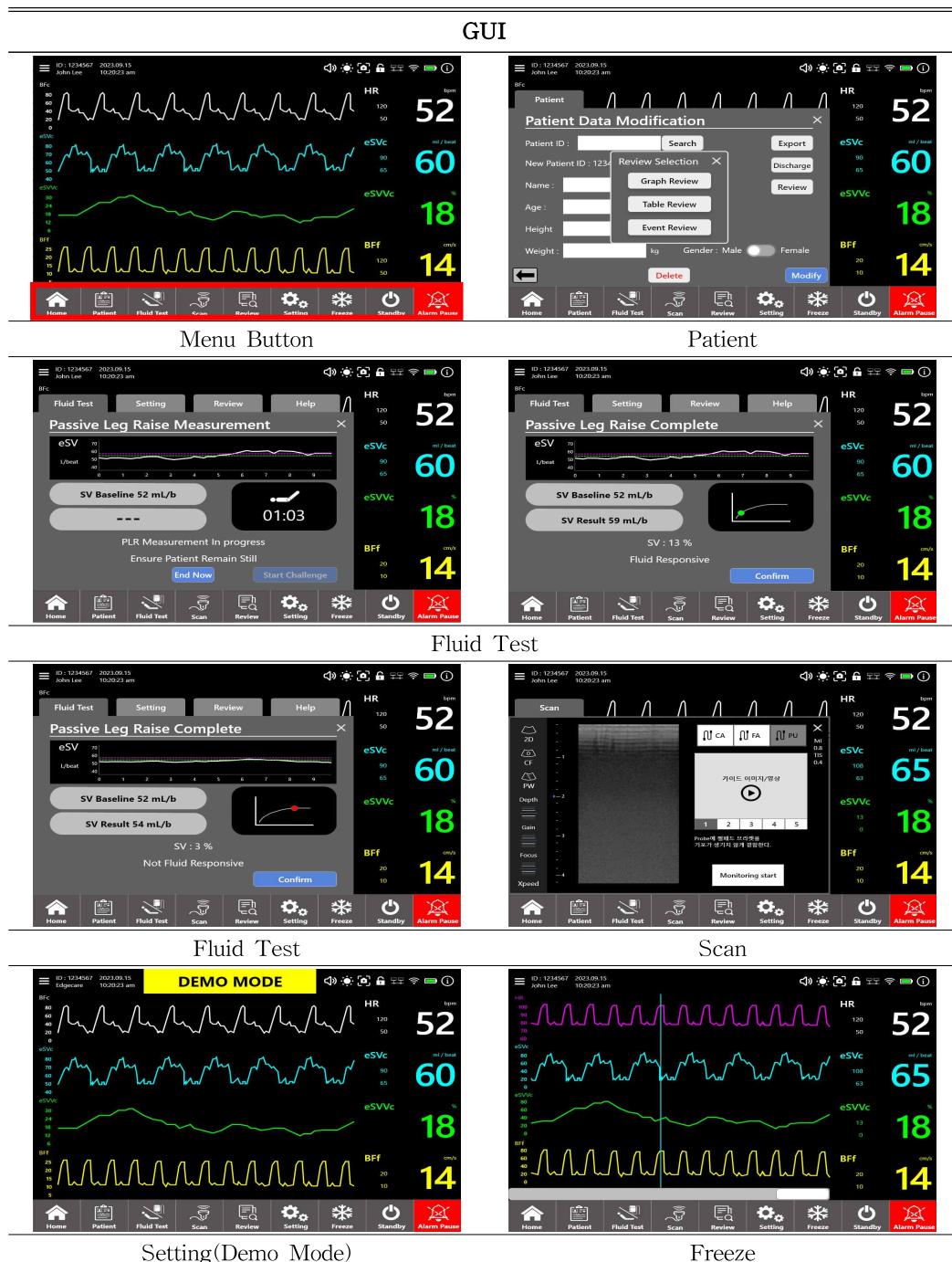
Scan 영역 좌측 메뉴 바에는 초음파 측정과 관련된 2D, CF, PW 버튼과 값을 조절하고 최적화할 수 있는 Depth, Gain, Focus, Xspeed 버튼으로 구성된다. B-mode 영상 우측에는 CA, FA 프로브 영상 변경 버튼과 가이드 이미지/영상, Monitoring Start 버튼, MI(Mechanical Index), TIS(Thermal Index for soft tissue)가 있다.

Review 버튼은 Graph Review, Table Review, Event Review로 구성된다. Graph Review는 이전에 측정된 메인화면의 데이터를 그래프 형태로 확인하며, Table Review는 Numeric Data를 표 형태로 리뷰하는 기능인데 최소 4개에서 최대 8개의 파라미터를 표시할 수 있다. Event Review는 Intervention, Alarm, Snapshot 등을 리뷰한다. 이러한 Review 기능은 표 21에 제시된 GUI와 동일하다.

Setting 버튼은 General Monitor Setting, Advanced Setup, Demo Mode, Layout, Service Mode, Export로 구성된다. General Monitor Setting은 일반 환경설정으로 Language, Parameter Setting 등을 설정할 수 있으며, Advanced Setup에서는 Connectivity, Change Passwords 등의 설정이 가능하다.

Freeze 버튼은 화면을 일시 정지하거나 정지 상태를 해제하는 기능을 수행한다. Freeze 해제 시에는 Freeze 기간 동안의 데이터가 한 번에 화면에 반영되고 새롭게 측정되는 데이터가 우측에서 점진적으로 표시된다.

표 30. Menu Button 영역 관련 GUI



IV. 고찰

IEC 62366에서 제시하는 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 기반으로 초음파 혈역학 모니터링 시스템의 사용자 인터페이스를 개발하였다. 이를 위해 설계 초기 단계에서 사용자 그룹을 식별하고 요구사항을 조사하여 반영하였으며, ISO 14971 위험관리 규격에 따라 사용오류를 포함한 잠재적 위험을 분석하였다. 이후 프로토타이핑 툴을 활용해 설계입력을 구현한 사용자 인터페이스를 개발하고 두 차례에 걸쳐 검증을 수행하였다. 이때 사용된 Adobe XD는 인터페이스 구성과 사용 흐름을 프로그래밍 이전 단계에서 엔지니어링 관점으로 구조화하는 데 활용되었으며, 인터랙티브 프로토타이핑 기능을 통해 사용자 인터페이스를 시뮬레이션하고 사전에 개선 함으로써 설계 효율을 높이고 개발 과정에서의 시간과 비용을 절감할 수 있었다.

본 연구는 소수의 평가자를 대상으로 검증을 수행하였으나 의료기기가 실제 사용 환경에서 안전하고 효과적으로 작동하는지를 입증하기 위해 IEC 62366-2 ANNEX K에 따라 다양한 진료과 및 경력의 의료진을 대상으로 총괄평가를 진행할 필요가 있다. 총괄평가는 사용자가 실제 시나리오를 기반으로 의료기기를 직접 조작하는 방식의 사용적합성 평가(Usability Test)로 계획된다. 이 과정에서 작업 분석과 메뉴 트리를 통해 도출된 수치 기반의 간략한 지표를 바탕으로 GOMS 모델(Goals, Operators, Methods, and Selection rules) 및 NASA-TLX와 같은 분석 기법을 함께 적용하여 사용자 경로의 복잡성을 보다 심층적으로 평가하고자 한다. 이를 통해 각 경로의 단계별 구조와 인지적 부하 요소를 정밀하게 분석하고 복잡성을 세부적으로 정량화함으로써 임상 환경에서의 경로를 최적화할 수 있을 것으로 기대된다.

본 연구 결과는 의료기기 개발 시 설계 초기 단계에서부터 사용적합성을 고려하는 것이 사용성 향상뿐만 아니라 개발 효율성 제고에도 중요한 요소임을 보여준다. 또한, Adobe XD를 포함한 공학적 프로토타이핑 도구를 활용하여 반복적인 사용적합성 평가와 개선을 수행하는 것이 사용자 친화적 의료기기 설계를 위한 효과적인 접근 방식임을 시사한다.

V. 결론

본 연구에서는 사용적합성 엔지니어링 원칙에 기반한 체계적인 접근방식을 적용하였다. 전체 프로세스는 사용자 연구, 분석, 설계 구현, 검증(형성평가), 최종 사용자 인터페이스(UI)의 다섯 개 주요 단계로 구분되며, 총 아홉 개의 세부 단계로 나누어 수행하였다. 먼저 사용자 연구 단계에서는 기능 비교 테이블과 임상워크플로우를 활용하여 사용자 요구사항을 도출하고 사용사양서를 개발하였다. 분석 단계에서는 위해요인 및 위해상황을 식별하고 이를 기반으로 위해요인 관련 사용 시나리오를 도출하였다. 설계 구현 단계에서는 메뉴트리를 토대로 중간충실도 수준의 사용자 인터페이스를 Adobe XD를 통해 설계하였으며, 이는 추후 프론트엔드 개발 시 기준 자료로 활용할 수 있도록 구성되었다. 검증 단계에서는 두 차례의 평가를 통해 사용자 인터페이스 사용성을 평가하고 개선점을 도출하였다. 1차 형성평가(설문조사)와 2차 형성평가(PCA 분석) 결과, 환자의 상태를 신속하게 파악하고 조작할 수 있도록 단순화되 가시성이 높으며 최소한의 조작으로 사용 가능한 인터페이스가 사용자에게 선호되는 것으로 확인되었다. 이러한 결과를 바탕으로 최종 사용자 인터페이스를 직관적인 조작이 가능하도록 최적화하였다.

본 연구는 혈역학 모니터링 장비 시장의 요구를 반영하여 기존 침습적 방식이 초래하는 환자의 불편감과 합병증 위험을 줄이는 동시에 기존 비침습적 방식의 신뢰성과 정확도 한계를 보완하고 사용성을 극대화한 신개념 의료기기 개발 사례를 제시하였다. 특히 사용자 인터페이스 설계 및 최적화에 사용적합성 엔지니어링 프로세스를 적용한 본 연구의 접근은 초음파 기술의 소형화 및 웨어러블화가 가속화되는 최근 흐름에 따라 유사 기술 기반의 의료기기는 물론 다양한 품목의 사용자 인터페이스 개발에도 확장 적용 가능한 구체적인 방향을 제시할 수 있을 것으로 기대된다. 또한, 앞서 개발된 사용자 인터페이스의 사용성과 안전성을 더욱 강화하기 위해 의도된 사용환경에서 총괄평가를 수행할 예정이다. 이를 통해 실사용 환경에서의 신뢰성을 검증하고 시스템이 의료진의 업무 부담을 경감하며 환자 안전성 향상에 효과적인지를 확인하고자 한다. 이 일련의 평가 결과를 바탕으로 사용자 경험을 최적화하고 신뢰성을 확보한 의료기기로 발전시키는 것이 향후 연구의 핵심 목표이다.

참고 문헌

1. 권혜연, 장지영, 배금석, & 심홍진. (2017). 혈역학 감시의 일반적 원칙. *Journal of Acute Care Surgery*, 7(1), 2-8.
2. 이상민. (2004). 심박출량 측정법. *Korean J Anesthesiol*, 46(1), 1-9.
3. Pinsky, M. R., Cecconi, M., Chew, M. S., De Backer, D., Douglas, I., Edwards, M., ... & Vincent, J. L. (2022). Effective hemodynamic monitoring. *Critical care*, 26(1), 294.
4. Lan, V., & Bardia, A. (2021). Hemodynamic Monitoring. In *Anesthesia Equipment* (pp. 271-286). WB Saunders.
5. 고신옥. (2008). 중환자의학. *Journal of Neurocritical Care*, 1(1), 101-106.
6. Monnet, X., & Teboul, J. L. (2013). Assessment of volume responsiveness during mechanical ventilation: recent advances. *Critical care*, 17, 1-7.
7. Vincent, J. L., Sakr, Y., Sprung, C. L., Ranieri, V. M., Reinhart, K., Gerlach, H., ... & Sepsis Occurrence in Acutely Ill Patients Investigators. (2006). Sepsis in European intensive care units: results of the SOAP study. *Critical care medicine*, 34(2), 344-353.
8. Boyd, J. H., Forbes, J., Nakada, T. A., Walley, K. R., & Russell, J. A. (2011). Fluid resuscitation in septic shock: a positive fluid balance and elevated central venous pressure are associated with increased mortality. *Critical care medicine*, 39(2), 259-265.
9. Bai, S. J., Lee, J. W., & Lee, K. Y. (2010). 수액 요법: 수액의 종류와 특성. *J Korean Med Assoc*, 53(12), 1103-1112.
10. BIS Research. (2021). Global Hemodynamic Monitoring Devices Market Analysis and Forecast, 2021-2030
11. 한국보건산업진흥원, 품목별 시장정보, 환자감시장치 (A26090.01) 시장정보
12. 한국보건산업진흥원, 품목별 시장정보, 모듈식환자감시장치 (A26090.02) 시장정보
13. 한국보건산업진흥원, 품목별 시장정보, 열희석 심박출량계 (A17230.01) 시장정보
14. 한국보건산업진흥원, 품목별 시장정보, 의료용다기능측정기록장치 (A26270.01) 시장정보
15. Bodys-Pelka, A., Kusztal, M., Boszko, M., Główczyńska, R., & Grabowski, M.

- (2021). Non-invasive continuous measurement of haemodynamic parameters—clinical utility. *Journal of clinical medicine*, 10(21), 4929.
16. Kuhn, C., & Werdan, K. (2001). Hemodynamic monitoring. In *Surgical treatment: Evidence-based and problem-oriented*. Zuckschwerdt.
17. Swan, H. J. C., Ganz, W., Forrester, J., Marcus, H., Diamond, G., & Chonette, D. (1970). Catheterization of the heart in man with use of a flow-directed balloon-tipped catheter. *New England Journal of Medicine*, 283(9), 447–451.
18. Chatterjee, K. (2009). The Swan-Ganz catheters: past, present, and future: a viewpoint. *Circulation*, 119(1), 147–152.
19. Forrester, J. S., Ganz, W., Diamond, G., McHugh, T., Chonette, D. W., & Swan, H. J. C. (1972). Thermodilution cardiac output determination with a single flow-directed catheter. *American Heart Journal*, 83(3), 306–311.
20. Edwards Lifesciences. (2020). *HemoSphere advanced monitor: Operator's manual (Version 4.1)*. <https://www.edwards.com>
21. FDA. (2021). 510(k) summary: Acumen Hypotension Prediction Index (K203224). https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/K203224.pdf
22. Truijen, J., van Lieshout, J. J., Wesselink, W. A., & Westerhof, B. E. (2012). Noninvasive continuous hemodynamic monitoring. *Journal of clinical monitoring and computing*, 26, 267–278.
23. Maheshwari, K., Khanna, S., Bajracharya, G. R., Makarova, N., Riter, Q., Raza, S., ... & Sessler, D. I. (2018). A randomized trial of continuous noninvasive blood pressure monitoring during noncardiac surgery. *Anesthesia & Analgesia*, 127(2), 424–431.
24. Sandham, J. D., Hull, R. D., Brant, R. F., Knox, L., Pineo, G. F., Doig, C. J., ... & Jacka, M. (2003). A randomized, controlled trial of the use of pulmonary-artery catheters in high-risk surgical patients. *New England Journal of Medicine*, 348(1), 5–14.
25. Shah, M. R., Hasselblad, V., Stevenson, L. W., Binanay, C., O'Connor, C. M., Sopko, G., & Califf, R. M. (2005). Impact of the pulmonary artery catheter in critically ill patients: meta-analysis of randomized clinical trials. *Jama*, 294(13), 1664–1670.

26. Stevenson, L. W. (2005). Evaluation study of congestive heart failure and pulmonary artery catheterization effectiveness: the ESCAPE trial. *JAMA: Journal of the American Medical Association*, 294(13).
27. Poplausky, M. R., Rozenblit, G., Rundback, J. H., Crea, G., Maddineni, S., & Leonardo, R. (2001). Swan-Ganz catheter-induced pulmonary artery pseudoaneurysm formation: three case reports and a review of the literature. *Chest*, 120(6), 2105-2111.
28. Pour-Ghaz, I., Manolukas, T., Foray, N., Raja, J., Rawal, A., Ibebuogu, U. N., & Khouzam, R. N. (2019). Accuracy of non-invasive and minimally invasive hemodynamic monitoring: where do we stand?. *Annals of Translational Medicine*, 7(17), 421.
29. Baxter. (2021). Starling fluid management monitoring system: User guide (Rev. 3, Document No. B-UG-01). <https://usstarling.baxter.com/starling-system>
30. 신상진, & 정병진. (2013). 초음파 영상의 원리 및 이해. *대한정형외과학회지*, 48(5), 325-333.
31. Flosonics Medical. (n.d.). FloPatch FP120 user manual (Rev. 1.0). <https://flosonicsmedical.com>
32. FDA. (n.d.). Medical device reporting (MDR): How to report medical device problems. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>
33. 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.
34. Zhang, J., Johnson, T. R., Patel, V. L., Paige, D. L., & Kubose, T. (2003). Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *Journal of biomedical informatics*, 36(1-2), 23-30.
35. IEC/ISO. (2015). IEC 62366-1:2015 Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices.

36. FDA. (2016). Applying human factors and usability engineering to medical devices: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff.
37. FDA. (2020). Content of human factors information in medical device marketing submissions: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff.
38. IEC/ISO. (2013). IEC 60601-1-6: Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability.
39. IEC/ISO. (2020). IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
40. IEC/ISO. (2016). IEC/TR 62366-2:2016 – Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices.
41. Alessi, S. M. (1988). Fidelity in the design of instructional simulations. *Journal of computer-based instruction*.
42. Hancock, P. A., Vincenzi, D. A., Wise, J. A., & Mouloua, M. (2008). Human factors in simulation and training. CRC Press
43. Carey, J. M., & Rossler, K. (2020). The how when why of high fidelity simulation.
44. Rudd, J., Stern, K., & Isensee, S. (1996). Low vs. high-fidelity prototyping debate. *interactions*, 3(1), 76–85.
45. Adobe. (n.d.). Adobe XD 사용자 안내서. <https://helpx.adobe.com/kr/xd/user-guide.html>

ABSTRACT

Design of the UI for an Ultrasound Hemodynamic Monitoring System Applying IEC 62366

Traditionally, invasive methods have been primarily used to monitor hemodynamic parameters in critically ill patients. However, due to the risk of complications, there has been a growing demand for non-invasive monitoring systems in recent years. Nevertheless, most currently available non-invasive devices still face limitations in terms of reliability and accuracy. This study proposes a real-time, non-invasive ultrasound hemodynamic monitoring system designed to overcome the limitations of both invasiveness and accuracy. According to reports from the FDA, a significant portion of medical device use errors stem from user interface issues, which can lead to serious medical incidents. As a result, regulatory agencies in many countries now require usability as a mandatory criterion for medical device approval. Accordingly, this study aims to develop and optimize the user interface of the proposed system by applying the usability engineering process defined in the international standard IEC 62366. During the user research phase, a use specification was developed and user requirements were derived by comparing the functions of similar devices. In the analysis phase, the FDA MAUDE database was utilized to identify hazards and hazardous situations, which were then used to develop use scenarios. In the design phase, a menu tree was structured, and Adobe XD was used to develop the user interface. In the formative evaluation phase, surveys and PCA analysis were conducted to assess user needs, preferences, and potential use errors. This study presents a case in which the usability engineering process was applied from the early design stage, demonstrating that user-centered design can contribute to improved patient safety, usability, and device efficiency. Furthermore, the proposed approach may serve as a practical reference for the development of various medical devices, including those based on similar technologies. It also suggests that a summative evaluation should be conducted to further verify usability and safety across diverse clinical environments and user groups.

Key words : Usability, Usability Engineering Process, User Interface, Hemodynamic, Ultrasound, Cardiac Output, Patch-Type, Patient Monitoring System, Medical Device