

사용적합성 평가를 적용한 국산 범용인공호흡기의 위험요인 분석

권경민¹ · 김승희¹ · 김유림^{1,2} · 장원석^{1,2*}

¹연세대학교 의과대학 의료기기산업학과

²연세대학교 의과대학 강남세브란스병원 의료기기사용적합성연구센터

Analysis of Hazard Factors for Domestic General Purpose Ventilator using Usability Assessment

Gyeongmin Kwon¹, Seung hee Kim¹, You Rim Kim^{1,2} and Won Seuk Jang^{1,2*}

¹Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine,

²Medical Device Usability Research Center, Gangnam Severance Hospital

(Manuscript received 10 December 2023 ; revised 19 January 2024 ; accepted 22 January 2024)

Abstract: The purpose of this study is to conduct a summative evaluation of the usability of a general-purpose ventilator to determine whether it can be used for its intended purpose in the intended environment by the intended user and to find possible errors in use. The importance of ventilators has increased due to the accelerated aging of the population and the impact of the pandemic. In addition, patients who require ventilators are often in critical condition, so even a small error in use can be fatal. Therefore, it is important to ensure that the ventilator has sufficient stability and can be used satisfactorily without inconvenience to the user. In this study, we conducted a usability test with 17 respiratory nurses with more than 3 years of experience using the ventilator. We analyzed the task success rate, satisfaction, and opinions of the intended users while going through a total of 17 scenarios. Satisfaction was captured through an ASQ questionnaire and subjective opinions were captured through a detailed opinion questionnaire. The results showed a high level of satisfaction with an average score of 6.3 for the use scenarios. Evaluators expressed satisfaction with the overall visibility and versatility of the features, but noted that improvements were needed for calibration tasks with low task success rates. As the calibration method is different from other equipment, it was suggested that specific explanations of the calibration method and the picture that appears when calibrating are needed, and that if relevant training is provided, the equipment can be used without problems. If the usability evaluation is not limited to securing efficiency and satisfaction from the intended users, but also continuously receives feedback from users to prepare for use in emergency environments such as pandemic situations, it will be very helpful to seize opportunities such as emergency authorization in future situations, and ultimately contribute to patient safety by reducing use errors.

Key words: Medical device, Usability Test, General-purpose ventilator, Scenario evaluation

1. 서 론

COVID-19와 고령화 사회의 가속화로 인해 인공호흡시스템의 수요가 증가하고 있는 상황이다[1]. 인공호흡기는 이러

한 상황과 맞물려 의료현장에서 중요성과 역할이 더욱 부각되었고, 의료 분야에서 환자의 생명을 유지하고 지원하는 중요한 의료기기로 인정받고 있다[2]. 국내에도 이러한 동향이 반영되어 국산 범용인공호흡기의 수요는 대폭 늘어났으나 여전히 국내 의료기관에서의 점유율은 8.1%로 저조하다. 기능은 우수하나 사용자 편의성과 작동방법의 난이도 높다는 문제점이 부각되었다[3]. 이와 같은 상황에서 사용자 중심의 설계와 개선이 필요하다. 사용적합성 평가를 통한 사용성의 개선은 사용자들이 제품을 안전하고 편리하게,

*Corresponding Author : Won Seuk Jang
20, Eonju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea
Tel: +82-2-2019-5442
E-mail: ws.jang@yuhs.ac

본 연구는 정부(범부처)의 재원으로 범부처전주기의료기기연구개발사업단의 지원을 받아 수행된 연구임(과제고유번호 : RS-2020-KD000263).

그리고 효율적으로 사용할 수 있도록 하기 때문에 제품의 성공을 결정짓는 핵심적인 부분 중 하나이다[4-6]. 특히 인공호흡기의 효율성과 안정성은 사용성과 밀접한 관련이 있다. 사용자가 인공호흡기를 효과적으로 조작하고 환자의 상태를 적절하게 모니터링할 수 있게 하는 것은 의료현장에서 성공적인 치료와 환자의 안전성에 중요한 영향을 미치기 때문이다.

본 연구는 사용적합성 평가를 통해 범용인공호흡기의 성능과 안전성의 개선 사항 식별을 목표로 한다. 인공호흡기는 위중한 환자들을 대상으로 사용되며 인공호흡기의 사용오류는 치명적인 결과로 이어질 수 있다. 본 연구에서는 인공호흡기에 대한 이론적 배경에 대해 소개한다. 또한 사용적합성 평가의 종류와 실제 평가에 적용한 방법에 대해 설명하고 평가의 준비방법 및 수행하는 과정에 대해 소개한다. 다음으로 사용적합성 평가 결과를 분석하고, 이를 토대로 개선해야 할 사항들과 이를 개선하기 위한 방안을 제시한다. 마지막으로 사용적합성 평가를 통해 얻은 통찰과 개선 사항이 어떻게 인공호흡기의 성능과 안정성을 향상시킬 수 있는지 논의한다. 이 연구를 통해 인공호흡기 제조업체뿐만 아니라 의료기기 분야와 관련 있는 의료기관이나 연구자, 환자들에게 중요한 정보를 제공할 수 있고 범용인공호흡기의 사용적합성 평가를 통해 개선 사항을 식별하고 의도된 사용자가 원하는 방향의 개선 방안을 확인하였다.

II. 연구 방법

1. 인공호흡기 품목분류 및 의료기기 사용적합성 현황 조사

인공호흡기의 정의와 품목분류 현황 조사를 위해 국내 ‘식품의약품안전처 고시 제 2023-41호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’을 분석하였다. FDA에서 발표한 지침과 국내 사용적합성 관련 개선사항을 조사하여 의료기기 사용적합성의 중요성에 대해 분석하였다[7].

2. 의료기기 사용적합성 평가 진행

인공호흡기의 의도된 사용자 정의와 IEC TR 62366-2 ANNEX K와 FDA HF 지침(2016)에 따라 평가자를 모집하여 평가 참여 적합 여부를 판단하였다. KSA3011와 제조사에서 제공한 환경 제원을 참고하여 실제 인공호흡기가 사용되는 환경과 유사하게 구성된 평가실에서 사용 시나리오에 따라 의도된 사용자가 사용하는 방식으로 사용적합성 평가를 수행하였다. 이때, 사용 시나리오는 국내 식약처(식품의약품안전처)의 정보와 FDA의 MAUDE 정보를 조사하여 사용성과 관련된 위해요인 및 위해상황을 식별한 것을 바탕으로 작성하였다.

3. 사용적합성 평가 결과 분석

사용적합성 평가 종료 후 진행되는 만족도 평가, 설문조사를 통해 시나리오 성공률, 중요 태스크에 대한 사용오류 분석, ASQ(After-Scenario Questionnaire)설문을 진행하여 평가 결과를 분석하였다. 분석된 내용을 바탕으로 개선해야 할 사항과 개선하기 위한 방안을 정리하였다.

III. 연구 결과

1. 인공호흡기 사용적합성 엔지니어링 개요

(1) 인공호흡기의 국내 품목 분류 현황

국내 인공호흡기 품목은 중분류 A07000 호흡 보조기에 속하며 ‘범용 인공호흡기’, ‘개인용 인공호흡기’, ‘고빈도 인공호흡기’, ‘마취용 인공호흡기’, ‘신생아-소아용 인공호흡기’, ‘운반형 인공호흡기’, ‘음압 인공호흡기’, ‘수동식 인공호흡기’, ‘일회용 수동식 인공호흡기’ 총 9개의 품목이 존재한다. 본 연구에서 사용된 인공호흡기는 범용 인공호흡기 품목으로 3등급에 해당한다. 범용 인공호흡기란 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구를 말한다.

(2) 국내외 의료기기 사용적합성 필요성의 확대

FDA는 기기에 익숙한 사용자가 기기를 사용하는 경우에도 사용자 인터페이스가 잘 설계되어 있지 않다면 사용 오류를 불러오고 업무효율을 떨어뜨린다는 것을 인식하고 제품을 설계, 개발할 때 사용성을 고려하도록 GMP(Good Manufacturing Practice) 규정을 개정하였다. FDA에서 2016에 공표된 가이드라인인 “Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices”에 의하면 16개의 특정 품목에 대해 사용적합성 평가를 수행할 것을 권고하였고, 인공호흡기의 품목 CBK, NOU, ONZ도 포함되어 있는 것을 볼 수 있다(표 1)[8].

FDA에서 2022년 발표한 가이드라인인 “Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions”에 의하면 Critical Task가 존재하는 모든 품목에 대하여 사용적합성 평가를 수행할 것을 발표하였다[6, 9]. 의료기기 인허가 관련 국제규격의 개정으로 인하여 사용적합성 평가 대상의 범위는 확장되었다. 국내에서도 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따라 2021년 1월 1일 4등급 의료기기를 시작으로 2022년 7월 1일 1등급 의료기기까지 사용적합성을 필수적으로 포함하여 GMP 심사가 이루어진다.

(3) 인공호흡기 사용적합성의 필요성

COVID-19의 유행은 마스크부터 손소독제와 같은 감염병 관련 의료기기와 용품들의 수요를 증가시켰지만 호흡기 증상

표 1. 인적 요인 데이터를 제출해야 하는 기기 유형 목록

Table 1. List of Device Types for Which Human Factors Data Should be Submitted for Review

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

표 2. 참여자 세부 정보

Table 2. Participants details

Classification	Code	Age	Experience	Devices with experience
Participants	N1	30s	10+ years	NPB, Servo-I, Galileo, Drager
	N2	40s	10+ years	G5, NPB, Servo-i
	N3	30s	3 ~ 5 years	G5, NPB, Servo-I, Galileo
	N4	30s	5 ~ 10 years	Hamilton, G5, PB980, Servo-i
	N5	30s	3 ~ 5 years	Servo-I, G5, PB840, PB980
	N6	30s	5 ~ 10 years	G5, viasys, PB, Servo-I, Servo-s
	N7	30s	5 ~ 10 years	Galileo, NPB, G5, Servo-i
	N8	40s	10+ years	Galileo, G5, NPB, Servo-i
	N9	30s	10+ years	Servo-I, G5, PB
	N10	40s	10+ years	Hamilton, PB840, Galileo
	N11	30s	5 ~ 10 years	Drager, Hamilton, Resmed
	N12	40s	5 ~ 10 years	G5, PB, Servo-i
	N13	30s	5 ~ 10 years	Servo-s, Servo-I, G5, PB980
	N14	30s	10+ years	G5
	N15	20s	5 ~ 10 years	G5, Hamilton, SAVINA
	N16	30s	5 ~ 10 years	G5, PB, Servo-I, NPB,
	N17	30s	10+ years	G5, Servo-I, NPB, Galileo

12

이 주를 이룬다는 점에서 인공호흡기의 수요가 특히 폭증하였다[10]. COVID-19의 대유행 기간동안 이탈리아의 경우 고령환자가 많고 인공호흡기의 부족으로 인해 사망자가 대량 발생하기도 하였으며 사용오류도 증가함에 따라 사용성에 대한 우려가 많아졌다[11,12]. 인공호흡기의 매개변수를 조작할 때 일어나는 작은 실수로도 환자는 치명적인 부상을 입을 수

있다[13]. 이러한 사용오류를 방지하기 위해서 인공호흡기의 사용적합성을 확보하는 것은 필수적이다.

2. 인공호흡기 사용적합성 평가

(1) 사용적합성 참여자 모집

본 연구의 인공호흡기의 의도한 사용자로는 환자의 생체

신호를 해석할 수 있는 의사 및, 간호사 및 의료전문의 또는 그와 동등한 자격을 가지고 있는 숙련된 사람을 정의하였다. IEC TR 62366-2 ANNEX K와 FDA HF 지침(2016)에 따르면 최소 직업 유형별 15명 이상의 참여자를 모집하도록 권장하고 있다. 본 연구에서 수행된 총괄평가에서는 다양한 사용자 그룹 중 간호사 그룹을 대표하는 참여자를 모집하였고 총괄평가의 목적에 부합할 수 있는 모집 기준을 인공호흡기를 3년 이상 사용한 경험이 있는 간호사로 정하였다. 이에 따라 본 연구에서는 인공호흡기 사용경험이 3년 이상인 간호사 17명을 평가 사용자 대상으로 모집하였다. 또한 본 연구는 연세대학교 생명윤리위원회의 승인(2022-1001-004)을 받아 진행되었으며 세브란스병원 임상의를 통해 모집된 17명의 참여자의 세부 정보는 표 2에 나타내었다. 참여자의 평가 참여 적합 여부를 판단하고, 참여자의 개인정보를 비식별화 하기 위해서 참여자인 간호사의 정보는 ‘N + 숫자’의 방식으로 코드화 하였다.

(2) 임상 환경과 유사한 평가 환경 조성

인공호흡기는 중환자실, 일반병동, 수술실 등에서 주로 사용되며 본 평가에서는 중환자실과 유사하게 평가 환경을 구축하였다. 그림 1을 보면 의료용 더미와 환자 침대, 인공호흡기를 위치시켜 임상 환경과 유사한 모의 환경을 구성하였다. 평가 대상 의료기기 및 평가 참여자에게 영향을 줄 수 있는 환경 요인은 온도, 습도, 조도가 있으며 중환자실의 경우 KSA3011에서 제시한 값으로 조도 기준 50~150 lx를 요한다. 해당 조도 기준과 동일하게 평가 환경 역시 동일하게 온도 및 습도를 설정하였다(표 3).

표 3. 평가 환경

Table 3. Evaluation Environment

Factor	Environment
Place	Usability evaluation room 1
Temperature	18~23°C
Humidity	35~74%
Illuminance	50-150lx

표 4. 사용적합성 평가 절차

Table 4. Procedure of usability test

No	Element	Description
1	Introduction to participants	Introduce the assessment to participants and obtain their consent to participate in the usability test
2	Training	Train the participant on the test device.
3	Evaluation progress and satisfaction ratings	Participants work on the task based on the prompts they're given, while observers observe and record the participants. Participants rate their satisfaction with each task as they progress through the test.
4	Survey	After completing the test, the participant completes a questionnaire about specific features of the ventilator. Participants will also be interviewed about any errors that occurred during the task and any other questions they may have.



그림 1. 평가 환경

Fig. 1. Evaluation Environment

(3) 사용적합성 평가 절차

사용적합성 평가는 한 세션 당 한 명의 참여자가 참여하였으며 표 4의 절차에 따라 진행되었다. 먼저 사용적합성 평가에 대해 소개하면서 사용적합성 평가 참여 동의를 받는다. 평가를 시작하기에 앞서 기기에 대하여 참여자 교육을 진행한 뒤 참여자 배경정보에 대한 사전 설문조사를 진행한다. 이후 참여자는 제공되는 프롬프트에 따라 태스크를 진행하고 태스크 별 만족도 평가를 진행한다. 이 과정에서 태스크 성공 여부와 발견된 사용 오류 및 기기와의 상호 작용 과정을 기록한다. 모든 태스크를 수행한 뒤에는 기기를 사용하는 과정에서 발견한 기기의 개선점에 대한 의견과 준비한 설문지를 작성하였다.

(4) 위해 요인 및 위해 상황 분석

의료기기 위험관리 표준 ISO 14971, 사용적합성 관련 표준 IEC 62366에서는 위해 요인 및 위해 상황 분석을 통해서 의료기기의 위험 관련 특징을 식별할 것을 요구하고 있다. 식별한 위험이 허용 가능한 수준의 위험인지 파악하고 결과에 따

표 5. 위험요인 및 위험한 상황(출처 : 식품의약품안전처 의료기기정보포털 부작용정보)

Table 5. Hazards and Hazardous Situation (Source : Ministry of Food and Drug Administration Medical Device Information Portal Adverse Event Information)

Hazard	Hazardous Situation
Cable	<ul style="list-style-type: none"> •The dial to adjust the inspired oxygen concentration (FiO2) is loose and unusable. •Display shaking phenomenon due to clearance due to loosening of fixing screw •O2 cell failure alarm sounds and test cannot proceed •The film connector cable from the board to the display panel is loosely connected, causing the screen to not appear.
O ₂ Sensor	<ul style="list-style-type: none"> •O2 Sensor not measuring •Equipment self-test fails before use •A lower O2 level is output than the O2 level set by the ventilator. •Calibration failed due to defective oxygen sensor •Continuous high oxygen alarm (O2%) sounds during use •The value of inspired oxygen concentration (FiO2) in the air is not properly adjusted during use on patients.
Battery	<ul style="list-style-type: none"> •Low battery alarm even though battery is present
Filter	<ul style="list-style-type: none"> •When using a nebulizer, the drug is absorbed into the exhalation filter, causing clogging. •Expiratory filter clogging due to prolonged use and deposition of foreign substances. •The exhalation filter is clogged due to penetration of contaminants from drugs and the external environment.

표 6. 위험요인 및 위험한 상황(출처 : 미국 식품의약국 제조업체 및 사용자 시설 장치 경험 데이터베이스)

Table 6. Hazards and Hazardous Situation(Source : U.S Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Database)

Hazard	Hazardous Situation
O2 Calibration	•During patient use, O2 calibration fails and fraction of inspired oxygen (FiO2) appears low.
Touch Screen	•The bottom half of the touch screen is unresponsive, so I cleaned the screen and performed touch calibration according to the service manual, but it did not work.
Alarm malfunction	•O2 Failure alarm occurred while using the device, replaced the connector on the wall with the O2 Tank on the cart, but the alarm persisted.
Device Turn Off	•The device automatically switched to the standby screen and the patient died. Investigation revealed that it was a human error due to user error.
User Carelessness	•Even though the patient took off the mask arbitrarily and a low pressure/low volume alarm occurred, the device alarm was not heard.

14

른 조치를 하기 위해 분석해야 한다. 이에 따라 국내 식품의약품안전처(MFDS) 및 FDA의 MAUDE를 통하여 기존에 발생한 범용인공호흡기의 이상사례를 파악한 후, 발생 가능한 위험 및 위해의 심각성을 분석하였다. 국내 식약처의 정보와 FDA의 MAUDE 정보를 각각 표 5, 6로 정리하였다.

(5) 사용 시나리오 개발
인공호흡기의 위해 요인 및 위해 상황을 분석한 결과를 바

탕으로 사용순서에 맞게 시나리오를 작성하였다. 중요태스크 선정기준은 IEC 62366-1:2020 5.5항 '총괄평가를 위한 위험요인 관련 시나리오 선택'을 참고하여 잠재적인 위해의 심각도를 기반으로 선정하였다. 위해의 심각성은 표 7과 같이 업체의 위험관리 파일에서 제시한 심각도 5단계를 기준으로 하였다. 심각도가 3점 이상이며 식품의약품안전처 부작용 정보와 FDA MAUDE를 분석하여 발견할 수 있는 이상사례 및 부작용이 있는 태스크를 중요 태스크로 선정하였다. 표 8에

표 7. 심각성 점수

Table 7. Severity score

Score	Severity level	Explanation of severity
1	Negligible	Temporary inconvenience or temporary unpleasantness
2	Minor	Temporary injury or damage that does not require medical or surgical intervention.
3	Serius/Major	Injury or damage that requires medical or surgical intervention
4	Critical	Causes permanent damage or irreparable injury
5	Catastrophic/Fatal	Fatal Consequences

표 8. 테스트 시나리오
Table 8. Test Scenario

Use Scenario	No.	Task	Critical Task	Severity
Check IFU	Task1	Get information about the breathing circuit.		2
	Task2	Get information about general precautions.		2
	Task3	Get information about managing your products.		2
	Task4	Get information about accessories.		2
Anchoring the cart	Task5	Your device's casters are currently unlocked. Please secure the wheels.		1
Connecting Breathing Circuit	Task6	Connect a bacteria filter to the intake port.	√	3
	Task7	Connect one end of the short intake tube to the bacteria filter and the other end to a port on the humidification chamber installed on the medical thermostat.		2
	Task8	Attach the test lung to the flow sensor connected to the dual limb.		2
Setting	Task9	Power on your device.		2
	Task10	Point to the battery level.		1
Calibration	Task11	Select PROX.FLOW from Calibration and connect the breathing circuit as shown in the figure on the device screen.	√	3
	Task12	Perform a calibration.	√	3
	Task13	When your progress reaches 100%, finalize your calibration.	√	3
	Task14	Select the item in Calibration as Circuit, and connect the breathing circuit as shown in the device screen to perform the calibration.	√	3
	Task15	When you reach 50% progress, press the Proceed to Calibration button to continue calibration.	√	3
	Task16	The current calibration failed. Please perform the calibration again with the correct method.	√	3
	Task17	When you reach 50% progress, press the Proceed to Calibration button to continue calibration.	√	3
	Task18	When your progress reaches 100%, finalize your calibration.	√	3
Patient Register	Task19	Admit a new patient.		1
	Task20	Check out the information below - Limb Type : Dual - Mask Type : ET Tube		1
Breathing Mode	Task21	Change your breathing mode to P-ACV.		2
	Task22	Start treatment.		2
	Task23	After making changes to the breathing mode parameters, apply (start) them.	√	3
Measurement information	Task24	Change Pmean to I:E.		2
	Task25	Point to the I:E ratio.		1
System menu	Task26	Change the BWF to 5 ml/Kg.		2
	Task27	Change the Nebulizer Type to Micro Pump.		2
Graph	Task28	Change the third waveform (Volume) to SpO2.		1
	Task29	Change the graph speed to Fastest.		1
	Task30	Freeze the graph.		1
	Task31	Unfreeze a frozen graph.		1
Suction menu	Task32	Select the suction type as Closed.		2
	Task33	Stop Suction.		1
Tools menu	Task34	Let the nebulizer run for 30 minutes.		2
	Task35	Point to a measurement of a characteristic of the patient's lungs, such as flow rate or resistance.		1
	Task36	Stop the nebulizer.		1

표 8. 계속
Table 8. continued

Use Scenario	No.	Task	Critical Task	Severity
Hotkey	Task37	Perform one forced breath.		1
	Task38	Make sure you have one forced breath.		2
	Task39	Perform a screen lock.		1
	Task40	Unlock the screen.		1
Quick settings for key parameters	Task41	Change the RR to 4 BPM.	√	3
	Task42	Change the alarm volume to 1.	√	3
Alarm Setup	Task43	Check the audible cues that are currently occurring and snooze the alarm.		2
	Task44	View the visual signals that are currently occurring and point to the areas where the visual signals and alarm messages are occurring.		2
	Task45	Change the lower bound of RR to 2.	√	3
Events setting	Task46	Check all alarm messages that have occurred to date.		2
Power off	Task47	Power off your device.		2

전체 태스크와 태스크 별 심각도 점수 및 중요 태스크를 표시하였다.

3. 평가 결과 분석

(1) 시나리오 성공률 및 만족도

시나리오 성공률은 표 8의 17개 시나리오의 하위 47개 태

스크의 평균 태스크 성공률로 나타냈다. 성공률은 전체 참여자 수 대비 태스크 완료 및 문제를 동반한 태스크 완료 참여자 수의 비율을 말한다. 17개의 시나리오 중 6개의 시나리오는 평균 태스크 성공률 100%, 4개의 시나리오가 90% 이상의 성공률, 6개 시나리오가 80% 이상의 성공률, 1개의 시나리오가 79%의 성공률을 기록하였다.

16

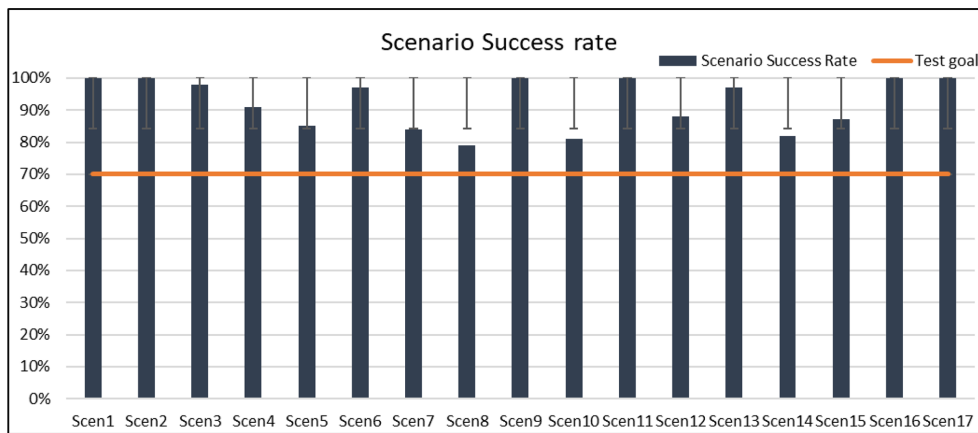


그림 2. 시나리오 성공률
Fig. 2. Scenario Success rate

표 9. ASQ 설문 문항

Table 9. After Scenario Questionnaire Questions

No.	Question
Q1	Overall, I am satisfied with the ease of completing the tasks in this scenario.
Q2	Overall, I am satisfied with the amount of time it took to complete the tasks in this scenario.
Q3	Overall, I am satisfied with the support information when completing the tasks.

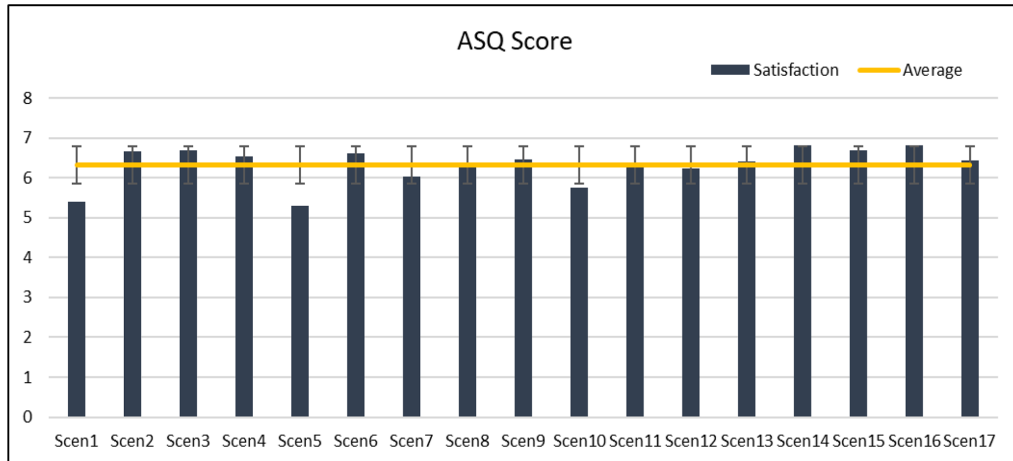


그림 3. ASQ 설문 결과
Fig. 3. ASQ Questionnaire Results

ASQ 설문을 통해 만족도 평가를 진행하였으며 용이성, 효율성, 만족도 세가지 문항으로 구성되었다(표 9). 참여자는 시나리오별로 평가 문항에 대하여 만족하는 경우 최대 7 점, 불만족하는 경우 최소 1점으로 점수를 부여하였다. 가장 높은 만족도를 기록한 시나리오는 ‘Quick settings for key parameters’, ‘Event setting’이었고, 가장 낮은 만족도를 기록한 시나리오는 ‘Calibration’ 항목이었다(그림 3).

관찰된 사용 오류 중 중요 태스크에 대한 사용오류와 발생 횟수, 시나리오 만족도에 대해 표 10와 같이 정리하였다. 그 중에서 사용오류의 발생 횟수가 높고 만족도가 낮은 시나리

(2) 중요태스크에 대한 사용오류 분석

관찰된 사용 오류 중 중요 태스크에 대한 사용오류와 발생 횟수, 시나리오 만족도에 대해 표 10와 같이 정리하였다. 그 중에서 사용오류의 발생 횟수가 높고 만족도가 낮은 시나리

표 10. 중요 태스크에 대한 만족도 및 사용오류 발생횟수
Table 10. Satisfaction with critical tasks and number of use error

Scenario	No.	Critical Task	Occurrence	Satisfaction
Connecting Breathing Circuit	Task 6	Connect a bacteria filter to the intake port.	1	6.69
	Task 11	Select PROX.FLOW from Calibration and connect the breathing circuit as shown in the figure on the device screen.	12	5.29
Calibration	Task 14	Select the item in Calibration as Circuit, and connect the breathing circuit as shown in the device screen to perform the calibration.	6	5.29
	Task 23	After making changes to the breathing mode parameters, apply (start) them.	8	6.02
Breathing Mode	Task 23	After making changes to the breathing mode parameters, apply (start) them.	8	6.02
Quick settings for key parameters	Task 41	Change the RR to 4 BPM.	3	6.81
Alarm Setup	Taks 45	Change the lower bound of RR to 2.	7	6.00

표 11. 관찰된 중요태스크에 대한 사용오류의 예시
Table 11. Examples of Observed Use Error For Critical Task

Scenario	Observed Use Error
Calibration	Failed to connect to breathing circuit
	An error occurred when the calibration was performed without properly removing the intake/exhaust tubing or when the calibration button was pressed immediately without connecting the flow sensor.
Breathing Mode	Can't find a menu to change my breathing mode.
	Changed parameters failed to take effect because the OK button was not pressed
Alram Setup	After changing the value, press the OK button once, and then press the X button to disable the change.
	Can't find the Alarm Setup button

표 12. 시나리오 상세의견

Table 12. Detailed Scenario Comments

No.	Survey	Participants Opinion
1	Opinion about IFU Check	Lots of redundancy and line-by-line descriptions make it hard to read
2	Opinion about Calibration	The calibration method is different from other equipment, so it is inconvenient, but if you get used to it, it will be fine. Figure descriptions are insufficient, and the size of the figure could be larger Fast compared to other equipment.
3	Opinion about setting	A detailed battery level is good.
4	Opinion on how to shut down a device	Because shutting off the ventilator is a complete end to treatment, it's a good idea to ask one more time if you want to shut it down.
5	Opinion on how to secure a cart with a ventilator on it.	It would be nice if it was made more sturdy and larger, as there is a risk of breakage of the casters if it is used frequently in a hospital or in an emergency.
6	Opinion on the overall UI of the system or changing the value of a setting.	When changing a setting value, it's frustrating to have to press confirm twice instead of finishing the action with a single touch.

오는 Calibration (Task11. 14)과 Breathing Mode (Task 23), Alarm Setup (Task 45)에 해당되는 것을 확인하였다.

사용오류 분석을 위하여 관찰된 사용오류의 예시를 표 11로 나타내었다. Calibration의 경우 기존에 사용하던 장비와는 다른 교정 방법으로 인하여 참여자들이 흡기, 호기 튜브를 빼지 않은 채 교정하는 등 올바르게 교정을 시도하였다. 이로 인해 부정확한 교정 결과로 환자에게 사용 도중 설정 값이 온전하게 적용되지 않아 환자 부상을 일으킬 수 있다는 잠재적 위험을 발견할 수 있었다.

호흡 모드(Breathing Mode)는 설정 화면에서 4가지 호흡 모드 중 하나를 선택할 수 있고 선택한 모드에 해당하는 매개 변수들을 설정할 수 있다. 참여자들은 시나리오를 수행하면서 호흡모드 매개변수를 변경할 때 현재 선택중인 값이 무엇인지 알 수 없어 사용 오류를 일으켰다. 긴급한 상황에서 신속한 설정 변경이 어려워 적절한 시기에 환자 치료조치를 받지 못한다는 잠재적 위험이 있었다. Alarm Setup은 알람 한도를 변경할 시 변경을 확정하는 버튼을 2회 누를 시 값이 변경되어 번거로운 설정 방법과 Alarm Setup 버튼의 가시성이 떨어지기 때문에 사용자의 사용 오류를 유발할 수 있고 환자의 부상까지 이어질 수 있다는 잠재적 위험을 발견하였다.

(3) 평가 상세 의견 및 설문

시나리오 별 기기의 개선이 필요한 사항에 대해 평가자들이 남긴 의견을 표 12로 정리하였다. 사용 설명서 확인의 경우, 중복되어 나오는 내용이 많아 태스크 수행에 피로함을 느끼고 가독성이 떨어져 개선이 필요하다는 의견을 표현하였다. 카트 고정 의 경우, 범용인공호흡기는 카트에 거치하여 이동이 가능한 기기이므로 병원에서 응급상황이 있을 경우 바퀴가 파손될 위험이 있어 더 견고한 바퀴를 원하였다. 전원을 켜고나서 부팅 시간 종료로 시각과 청각으로 충분히 인식

할 수 있는 설계를 제안하였다. 교정은 Calibration방식이 기존 사용하는 기기와 달라 생소하다는 의견과 처음 사용해 보는 기기라 낯설지만 적응이 된다면 무리 없이 사용 가능하다는 의견이 많았다. 환자 등록에서는 Mask Type 섹션에서 Vented와 Non-Vented로 나누기 보다는 그에 앞서 Invasive와 Non-Invasive로 구분한 뒤 튜브 타입을 나누어야 한다는 의견이 있었다. 호흡모드와 시스템 메뉴, 알람 설정에서는 공통적으로 설정 값을 조절하고 확인 버튼을 한 번 누르면 변경한 값이 적용되어야 한다는 의견이 있었다.

(4) 개선 방안 제안

시나리오 및 태스크 성공률이 낮은 태스크에는 Calibration, Breathing Mode, Alarm Setup 기능이 있었다. 표 10의 관찰된 중요 태스크에 대한 사용오류와 설문을 통해 얻은 상세의견을 분석했다. Calibration은 타사 장비와 다른 교정방식에 대한 생소함과 교정 진행 시 사용자 인터페이스(UI)에 제공되는 그림의 크기가 작고 이해하기가 어렵다는 의견을 제시했다. 동시에 기기에 적용할 시간이 주어진다면 어렵지 않게 교정작업을 수행할 수 있다는 의견이 있었다. 따라서 IFU에 상세한 교정작업에 대한 안내와 교정작업시 제시되는 그래픽 개선, 교육훈련이 동반된다면 이러한 사용오류가 지속되지 않을 것으로 판단된다.

Breathing Mode의 경우 선택된 값의 가시성이 떨어지기 때문에 선택된 값의 음영, 혹은 테두리의 굵기를 조절하여 사용성을 향상시킨다면 사용오류를 최소화할 수 있을 것으로 보인다.

Alarm Setup은 값을 변경한 뒤 두 번의 확정 버튼을 눌러야 값이 적용되는 방식 때문에 발생하는 사용오류와 Alarm Setup 메뉴를 찾지 못하는 사용오류가 있었다. 이는 값 변경 후 확인하는 버튼을 한 번만 눌러도 적용이 가능하게 하는 방법과 각 Alarm의 설정을 메인 화면에서 바로 변경이 가능하게 한다면 사용성을 향상시킬 수 있을 것이라고 사료된다.

IV. 고찰 및 결론

인공호흡기는 중환자실에서 중요한 의료기기이며, 중환자실에 있는 환자의 약 1/3에서 1/2는 인공호흡기 지원이 필요하다[14]. 뿐만 아니라 지난 팬데믹 기간 동안 중환자 치료 수요의 급증이 기존 의료 인프라를 압도하고 전세계적으로 인공호흡기의 심각한 부족 현상을 겪었다[15]. 이러한 상황에서 작은 사용오류라도 환자에게 치명적인 결과를 초래할 수 있기 때문에 사용오류를 최소화하는 것은 필수적이다. 펜실베이니아 환자 안전 당국의 환자 안전 보고 시스템, UHC의 안전 인텔리전스 환자 안전 조직, FDA의 제조업체 및 사용자 시설 장치 경험 데이터베이스에서 인공호흡기 관련 부작용을 분석한 결과, 인공호흡기 관련 부작용의 49% 이상이 사용자의 사용 오류로 인해 발생하였다고 보고되었다[16].

따라서 사용적합성 평가를 통해 인공호흡기 사용시 발생할 수 있는 사용오류를 발견하고 파악하였다. 이를 위해 사용오류가 발생할 시 치명적일 수 있는 작업과정들을 포함하여 실제 사용 순서에 맞게 시나리오를 구성하였고 기기는 의도된 사용 환경에서 의도된 사용자들에 의해 사용되었다. 17개의 사용 시나리오 별 태스크 성공률에서 평가 기준 목표인 70%를 모두 만족하였으며, 평균적으로 93%의 높은 성공률을 보였다. 중요 태스크의 사용오류를 분석한 결과, 호흡회로 연결과 교정의 경우, 타사 장비와는 다른 연결 방법으로 인하여 사용오류가 발생하였다. 이는 기기 사용 전 교육을 제공함으로써 개선이 가능한 부분이기 때문에 큰 위험으로 이어질 가능성은 낮게 판단된다. 또한 호흡모드 및 주요 매개변수 빠른 설정의 경우, 선택된 매개변수의 UI에 대한 가시성을 향상시킴으로써 사용오류를 최소화할 수 있을 것으로 보인다. 알람 설정의 경우에도 메인화면에서 각각의 파라미터 알람 한도 값 설정이 가능하고 한 번의 터치만으로도 값 변경이 가능하다면 기기의 사용성이 높아질 것으로 판단된다.

사용 시나리오를 수행한 후 ASQ 설문을 통해 용이성, 효율성, 만족성 세 항목으로 평가한 결과, 모든 태스크가 5점 이상의 만족도를 보였으며, 사용 시나리오 만족도 평균은 6.3 점으로 높은 만족도를 보였다. 교정 시나리오는 중요 태스크 중 만족도 평균 6점 이하이며, 태스크 성공률이 낮다는 결과를 확인하였다. 이는 기기의 결함이 아닌, 타사 장비와의 차이에서 비롯된 문제이므로 사용자 훈련 및 교육을 강화함으로써 개선할 수 있는 문제로 나타났다. 또한, 평가자의 피드백을 통해 교정을 더 효과적으로 수행하기 위해 사용자들이 작업을 수행하는 동안 화면에 출력되는 사진을 IFU 내에 있는 사진과 함께 더 가시성 있고 크게 제공하는 것이 중요함을 확인하였다. 이러한 조치들이 사용자들이 교정 작업을 더 효과적으로 수행하고 위험을 통제하는 데 도움을 줄 것으로 판단된다.

사용적합성 평가가 의도된 사용자의 효율성과 만족도 확보에 그치지 않고, 지속적으로 사용자의 피드백을 받아 팬데믹 상황과 같은 긴급한 환경에서의 사용을 대비한다면 향후 재난 상황에서의 긴급 승인 등의 기회를 포착하는 데 큰 도움이 될 것이며, 궁극적으로는 사용 오류를 줄여 환자 안전에 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

References

- [1] Rubinson L, Shah C, Rubinfeld G. Surge Mechanical Ventilation for the COVID-19 Surge and Future Pandemics—Time to Reframe the Strategy. *JAMA*. 2022;5(8).
- [2] Jeon SE, Kim HK, Lee DW, Kim HJ, Park JE. User experience of MV2000-MT (SU:M2)® as a Mechanical Ventilator: A Comparative Clinical Study on Usability, Safety, and Medical Staff Satisfaction. *J Biomed Eng Res*. 2019;40:260-267.
- [3] Choi EJ. A study on how to promote the use of domestically produced medical devices. The Graduate School, Yonsei University. 2022;50-60.
- [4] Fairbanks, R. J. and S. Caplan. Poor interface design and lack of usability testing facilitate medical error. *Jt Comm J Qual Saf*. 2004;30(10):579-584.
- [5] Olga VI, Kim HK, Park JH. Usability and user experience of medical devices: An overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges. *International Journal of Industrial Ergonomics*. Volume 76. 2020.
- [6] Kim YR, Son JM. Usability Study on Patient Monitoring Systems: An Evaluation of a User Interface Based on User Experience and Preference. *MEDICAL SCIENCE MONITOR*. 2023.
- [7] MFDS. Regulation on Medical Device Groups and Class by Group, Ministry of Food and Drug Safety Public Notification No. 2023-41;2023
- [8] FDA. List of Highest Priority Devices for Human Factors Review Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff;2016.
- [9] FDA. Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff;2022.
- [10] <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1148761>. Accessed on 05 Dec 2023.
- [11] Onder G, Rezza G, Brusaferro S. Case-Fatality Rate and Characteristics of Patients Dying in Relation to COVID-19 in Italy. *JAMA*. 2020;323(18):1775-1776.
- [12] Moon JH. COVID-19 Crisis in Italian Socioeconomic Context, *Global Social Security Review*, 2021;16:83-92
- [13] Jiang M, Liu S, Feng Q, Gao J, Zhang Q. Usability Study of the User-Interface of Intensive Care Ventilators Based on User Test and Eye-Tracking Signals. *Med Sci Monit*. 2018; 6617-6629.
- [14] Blanch, P. B. An evaluation of ventilator reliability: a multivariate, failure time analysis of 5 common ventilator brands. *Respir Care*. 2001;46(8):789-797.
- [15] Andrea Remuzzi, Giuseppe Remuzzi. COVID-19 and Italy: what next?. *Lancet*. 2020;1225-1228.
- [16] Pham JC, Williams TL, Sparnon EM, et al. Ventilator-related adverse events: a taxonomy and findings from 3 incident reporting systems. *Respir Care*. 2016;621-631.