

의료영상기반 이비인후과 · 신경외과
수술용 최소 침습 다유도 수술로봇
시스템의 성능 시험방법 가이드라인

2016. 12



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료제품연구부 의료기기연구과

이 가이드라인은 의료영상기반 이비인후과·신경외과 수술용 최소침습 다우도 수술로봇시스템에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침 등의 관리에 관한 규정(식약처 예규))

※ 본 지침에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의료기기연구과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4919

팩스번호: 043-719-4900

목 차

제1장 제품의 개요	5
1.1 제품의 개요	5
제2장 용어 및 정의	11
제3장 적용범위 및 목적	14
3.1 적용범위	14
3.2 목적	15
제4장 인용규격	16
4.1 안전성	16
4.2 성능 시험항목 및 관련 적용 규격	18
제5장 안전에 관한 요구사항 및 시험항목	19
5.1 전기·기계적 안전	19
5.2 전자파 안전	19
5.3 생물학적 안전	19
제6장 성능에 관한 요구사항 및 시험방법	22
6.1 수술용 로봇의 기계적 성능에 대한 요구사항 및 시험방법 ..	22
6.2 전임상적 성능 시험방법(팬텀 또는 카데바 시험)	39
제7장 안전성 및 성능 시험항목 요약	44

1.1 제품의 개요

1.1.1 이비인후과 로봇

이비인후과 영역에서는 과다 절개를 통해 수행하던 수술과정을 수술 전 영상 정보를 기반으로 이비인후과 영역의 코, 후두 등의 자연개구부 또는 측두골 절개 수술에 있어서 최단 경로를 통해 수술로봇을 인체에 삽입하여 환자신체의 손상을 최소화하고 시술자와 환자의 안전을 확보하고 시술의 정확성과 성공률을 높이며 회복기간을 단축할 수 있다. 이러한 기술은 다양한 미세 분야 수술 분야로 확대할 수 있는 원천 기술이다. 본 기술을 활용하여 적용할 수 있는 수술 적용증은 부비동 내부에서 발생하는 병변에 대한 수술, 후두 부에 존재하는 혹 및 물집 제거 수술, 그리고 인공 와우¹⁾ 및 중이염²⁾ 수술 등이 있다.

1.1.1.1 이과 수술 로봇

이과학의 기본 수술인 유양동 절제술을 비롯한 다양한 수술에 사용될 수 있으며, 수술자를 보조하기 위하여 의료 영상에 기반한 정보를 제공한다. 수술 전에 촬영한 컴퓨터 단층촬영(computed tomography, CT)을 통하여 중요 구조물을 영상 분할하여, 환자 또는 대상과 정위를 하여 일치화한다. 유양동 삭개(Mastoidectomy)³⁾에 사용되는 치과용 드릴에 프로브가 있어 영상 분할된 구조물과 거리를 실시간으로 측정한다. 접근 한계값을 설정하고 한계값에 근접하면 경고 신호를 소리로 전달하며, 그 이상 접근하면 치과용 드릴에 브레이크가 걸려 작동을 중지한다. 이로써 주요 구조물의 손상을 최소화 할 수 있도록 로봇이

1) 인공 와우 : 수술을 통해 인체에 삽입되는 전자 장치, 전기 충격으로 청각 신경을 직접 자극하여 청각장애인이 소리를 들을 수 있도록 도와주는 장치

2) 중이염 : 중이에 생기는 염증. 고열·심한 통증·이명 따위의 증상이 나타남

3) 유양동 삭개 : 만성중이염에서 유양돌기 병변을 제거하는 수술을 일컫는 말

수술자를 보조하는 역할을 수행한다. 이과 수술로봇 구성도를 그림 1에 나타내었다.

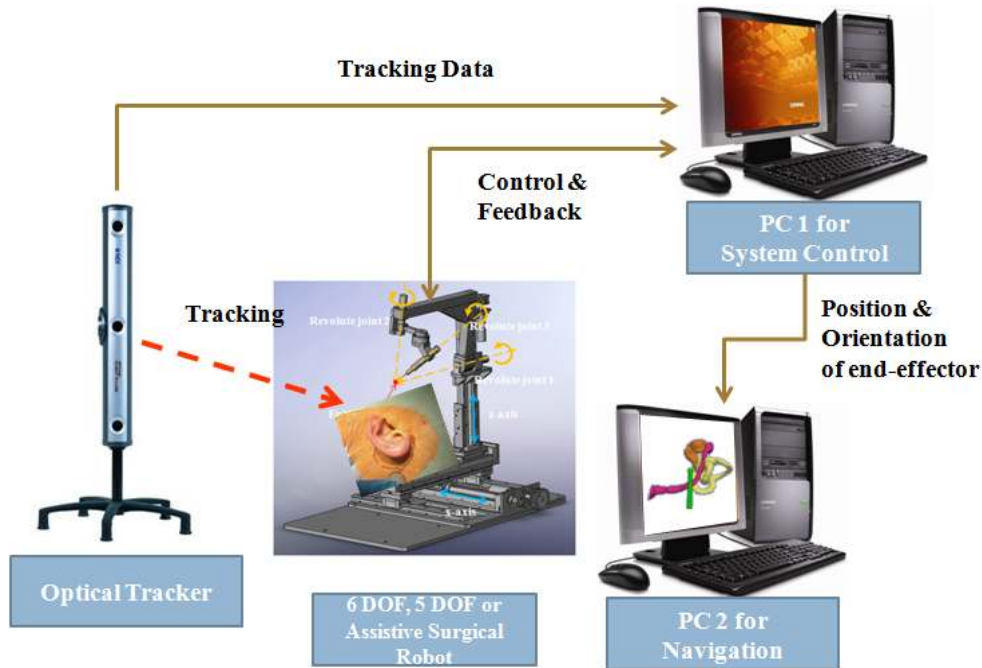


그림 1. 이과 수술로봇 구성도 예시

1.1.1.2 비과 수술 로봇

내시경 부비동⁴⁾ 수술이나 내시경 두개절 수술 등 비강 및 부비동을 통해 접근 가능한 해부학적 구조물의 수술에 사용될 수 있다. 수술 전 촬영한 CT영상에 기반한 정보를 제공한다. 중요 구조물의 영상을 화면에서 입체적으로 재현하고 환자 또는 대상과 정위⁵⁾를 하여 일치화 한다. 내시경 끝에 연결된 프로브가 있어 입체적으로 표현된 구조물과의 거리를 실시간으로 측정한다. 접근 한계값을 설정하고 한계값에 근접하면 경고 신호를 소리로 전달한다. 이차원적 내시경 화면에 삼차원 구조 이미지를 겹목함으로써 주요 구조물의 위치 파악을 용이하게 하고

4) 부비동 : 비강과 연결되며 점막으로 덮여 있는 두개골 속의 빈 공간, 호흡시 공기를 데워주고 소리를 낼 때 공명을 시켜주는 역할을 함

5) 정위 : 올바른 자리 또는 정당한자리

손상을 최소화할 수 있도록 하여 수술을 보다 안전하게 할 수 있도록 도움을 준다. 비과 수술로봇 구성도를 그림 2에 나타내었다.

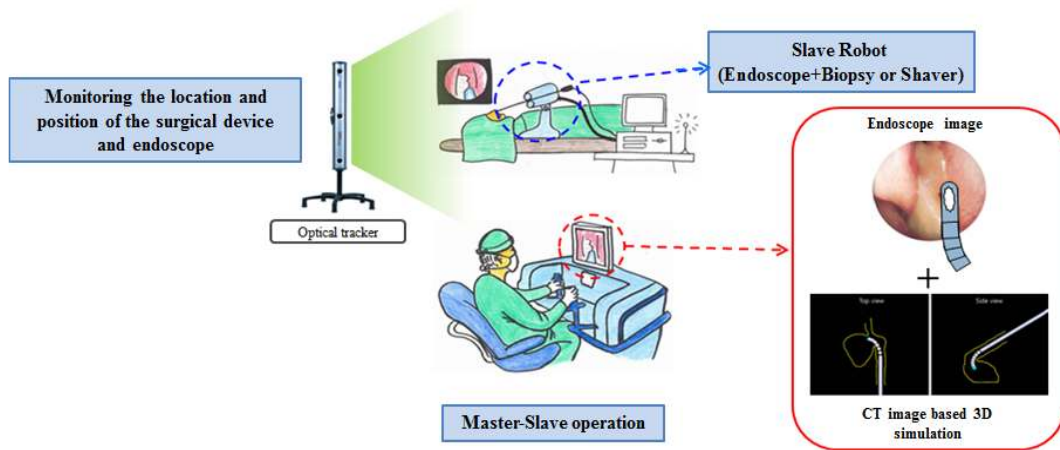


그림 2. 비과 수술로봇 구성도 예시

1.1.1.3 인후과 수술 로봇

후부의 주요 질환은 폴립⁶⁾이라 불리는 성대의 물집을 제거하는 시술이 상당수를 차지한다. 성대에 폴립이 생길 경우 목소리에 이상이 오는 등 정상생활이 불가능하므로 이를 제거하는 수술을 실시하게 된다. 시술자는 환자의 인후부에 슬레이브 시스템을 삽입한 후 내시경 모드로 환부의 상태를 진찰한다. 환부의 상태에 따라 슬레이브 시스템 내부에 위치해 있던 로봇 암이 돌출되어 수술 모드로 전환한 후에 내시경과 로봇의 암으로 수술을 실시하게 된다. 이때 의사는 마스터 시스템으로 로봇 암을 조정하게 되며 내시경을 이용하여 실시간으로 후두부의 상태를 보면서 수술하게 된다. 인후과 수술로봇 구성도를 그림 3에 나타내었다.

6) 폴립 : 용종이라고도 함, 외부·점막·장막 등의 면에 줄기를 가지고 돌출되어 구·타원·난원상을 띤 종류의 종칭

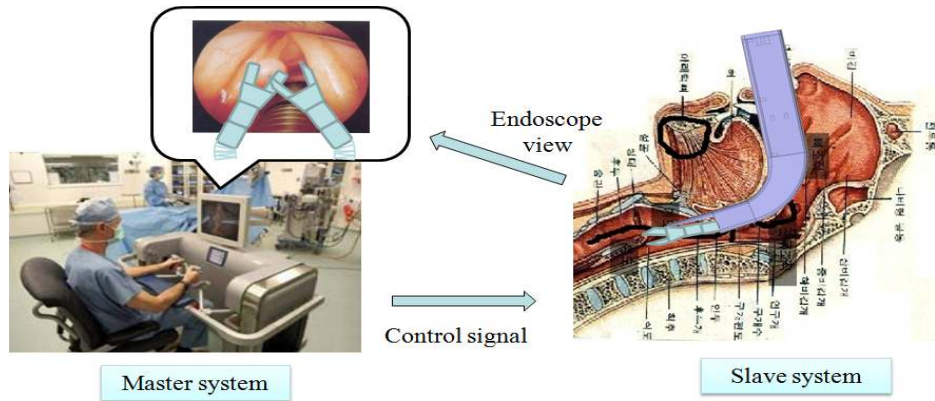


그림 3. 인후과 수술로봇 구성도 예시

1.1.2 신경외과 수술 로봇

신경외과 수술로봇 시스템은 영상유도 미세침습수술⁷⁾을 보조하는 기본 플랫폼과 해당 질환에 따른 특화된 마이크로로봇 혹은 엔드 이펙터(End-effector)⁸⁾를 결합하여 의사의 수술을 보조하는 시스템이다. 신경외과 수술 적용분야로, 대표적인 뇌수술로는 뇌심부자극술의 전극삽입기술, 대표적인 척추수술로는 척추경나사못시술의 나사못 삽입기술이 있으며, 각종 영상유도수술이 필요한 질환치료에 적용할 수 있다.

1.1.2.1 뇌정위 수술 로봇

신경외과 수술로봇을 이용한 뇌정위 수술은 수술 전 의료영상(CT, Magnetic Resonance, MR))을 이용하여 수술계획을 수립하고, 의료영상-환자-로봇간의 공간 정합을 수행한 후, 수술계획단계에서 설정된 수술경로에 수술로봇을 유도시켜 환부로의 정확하고 정밀한 접근으로 전극 등의 신경소자들을 뇌 내부에 안전하게 삽입하는 수술이다. 뇌정위 수술이 주로 수행되는 분야는 파킨슨 및 운동 이상 환자들에게 수행되는 뇌심부자극술(Deep Brain Surgery, DBS)⁹⁾로서, 뇌핵에 전

7) 미세침습수술 : 기존의 수술방법과 동일한 효과를 가지지만 환자에게 미치는 영향을 최소화하는 수술방법

8) 엔드 이펙터 : 로봇이 작업을 할 때 작업 대상에 직접 작용하는 기능을 가진 부분

9) 뇌심부자극술 : 뇌조율기라 불리는 의료장치를 뇌 안에 이식 하는 외과적 치료법이고 전기치료(electro-therapy)의 일종

극을 삽입하는 수술이다. 뇌정위 수술 로봇 구성도를 그림 4에 나타내었다.

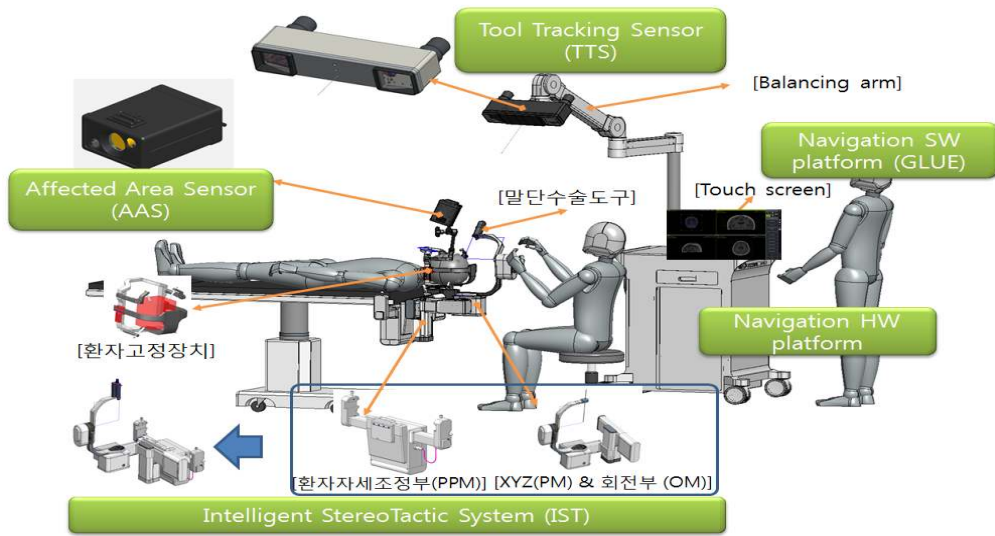


그림 4. 뇌정위 수술 로봇 구성도 예시

1.1.2.2 척추 수술 로봇

신경외과 수술로봇을 이용한 척추 수술은 양방향 방사선 투시기를 통해 얻은 척추부위의 영상을 이용하여 수술계획을 수립하고, 의료영상-환자-로봇간의 공간 정합을 수행한 후, 수술계획단계에서 설정된 수술경로에 수술로봇을 유도시켜 환부의 정확하고 정밀한 접근으로 척추경나사못을 척추뼈(vertebra pedicle)의 안전부위에 경피적으로 삽입하는 수술이다. 신경외과 수술로봇을 이용하여 수행되는 대표적 수술은 경피적나사못삽입술¹⁰⁾ 및 척추융합술¹¹⁾이다. 척추 수술로봇 구성도를 그림 5에 나타내었다.

10) 경피적나사못삽입술 : 전위가 없지만 유합이 되지 않는 골절은 피부를 절개하지 않고 외부에서 나사못을 삽입하는 수술법

11) 척추융합술 : 손상된 디스크를 제거한 후 척추뼈 사이에 티타늄 재질로 만든 원통형 금속이나 나사못 등을 삽입해서 고정시키는 수술법

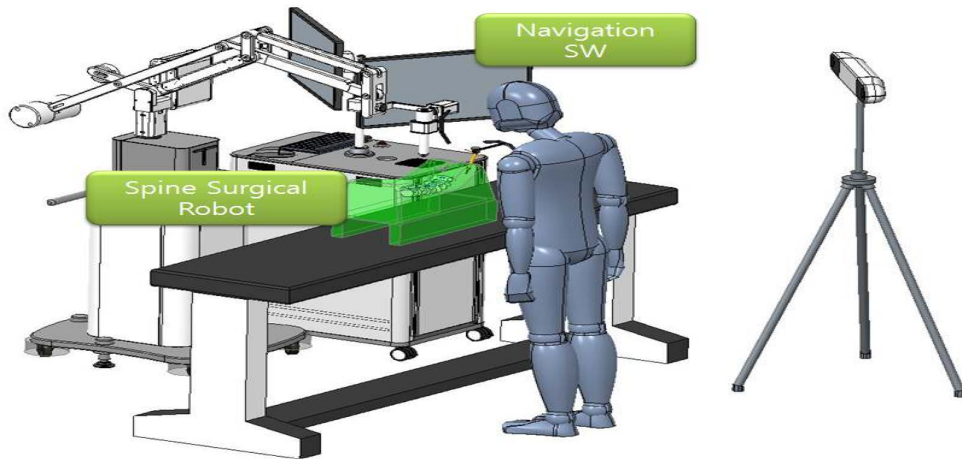


그림 5. 척추 수술로봇 구성도 예시

본 가이드라인에서 사용하는 용어 및 정의는 아래와 같이 적용된다.

로봇 수술 (Robotic surgery)

수술자를 대체하거나 보조하는 로봇을 이용한 수술

수술로봇 시스템 (Robotic surgery system)

의사의 조작에 의하거나 미리 작성된 수술예비 계획 시스템에 의하여 직접 수술을 수행

수술보조 시스템 (Adjuvant surgery system)

수술 중 의사에게 의료정보를 제공하는 등 직접적으로 수술은 진행하지 않으나 수술 중 의사를 보조

수술시뮬레이터 시스템 (Surgery simulator system)

수술 예비계획의 평가 및 비숙련 전문의의 수술 능력 향상을 위한 시스템. 기초적인 수술 기술과 최소 침습수술을 학습하기 위한 연동되는 인체모형 등을 통하여 실제와 동일한 과정으로 수술을 시행할 수 있으며 햅틱 기술(힘반향 기술)이 이용되어 의사가 가상으로 수술을 진행하는 동안 실제와 같은 감각을 느낄 수 있음. 수술 시뮬레이션을 통하여 의사의 숙련도 향상 및 수술 예비계획 수립 가능

마스터로봇 (Master robot)

원격제어 로봇 시스템(또는 마스터-슬레이브 로봇 시스템)에서 사용자가 원격에 있는 슬레이브 로봇을 움직이기 위해 조작하는 장치

슬레이브로봇 (Slave robot)

원격제어 로봇 시스템(또는 마스터-슬레이브 로봇 시스템)에서 사용자가 조작명령을 전달받아 작업을 수행하는 로봇. 마스터로봇에 대한 상대적인 구성요소

수술로봇 플랫폼 (Robotic surgery platform)

슬레이브 로봇의 로봇암, 공간정합 디지타이저, 영상트래킹 시스템, 사용자 인터페이스 디스플레이 등이 수술로봇의 종류에 따라 거치되고, 로봇제어기가 내장되는, 로봇의 기저부분 내지 주축 구조물

자유도 (Degree of freedom)

로봇이 공간상에서 움직일 수 있는 정도. 데카르트 좌표계에서는 평면 운동은 3자유도, 공간운동은 6자유도로 분류되지만 구동기의 수에 따라 6자유도 이상의 자유도를 이용해 더욱 섬세한 동작을 구현하는 경우도 있음

의료용 입체정위기 (navigator)

컴퓨터 항법 장치라고도 하며, 의료 영상을 이용하여 로봇, 수술도구, 수술 대상이 되는 인체 부위의 위치를 추적하여 사용자가 확인할 수 있도록 해주는 시스템, 수술 시에 해부학적인 위치와 방위에 대한 3차원 정보를 실시간으로 제공

떨림 제거 (tremor reduction)

로봇을 이용한 수술에서 시술자의 손떨림이 로봇에 그대로 반영되는 것을 방지하기 위해 미세한 손떨림을 제거하는 기술

정합 (registration)

관심 부위의 서로 다른 시점/상황에서의 영상 혹은 기하학적 데이터 중 서로 상응되는 부위를 일치시켜 두 데이터를 비교할 수 있도록 해 주는 전처리 과정. 관절수술로봇의 예를 들면, 수술계획에서의 뼈의 위치와 실제 가공을 수행하는 수술로봇 제어에서의 가공 대상이 되는 뼈의 위치를 일치시키는 과정으로, 로봇에게 가공 대상이 되는 뼈의 위치를 알려주는 과정이라 할 수 있음

엔드이펙터(End effector)

일반적으로 로봇의 말단부에 부착되어 요구되는 작업을 수행하는 장치. 물건을 잡기 위해서는 그리퍼(gripper), 용접을 하기위해서 용접기, 페인팅을 하기 위해 페인터, 수술을 하기 위해서 수술도구(instrument) 등이 해당

이과학 (Otology)

이비인후과중 귀와 관련된 질환에 대한 진단과 치료를 하는 의학

비과학 (Rhinology)

이비인후과중 코와 관련된 질환에 대한 진단과 치료를 하는 의학

유양동 절제술 (Mastoidectomy)

중이염에 대한 기본 수술로 화농성 염증이 있는 유양동을 이개 후부로 접근하여 유양동의 피질을 삭개하는 수술. 주로 치과용 드릴을 이용하여 제거

내시경 부비동 수술 (Endoscopic sinus surgery)

내시경을 이용하여 만성 부비동염, 부비동 종양 등 부비동에 발생한 질병을 진단 및 치료하기 위해 시행되는 수술

영상분할 (Image segmentation)

주어진 영상을 일정한 기준에 따라 몇 개의 영역으로 나누는 것

팬텀 (Phantom)

인체의 일부를 CT 등의 이미지 영상을 획득하여 인공적으로 모형을 제작한 것으로, 3D printer 등을 이용하여 제작 가능

3.1 적용범위

의료용 수술 로봇은 “기존의 전통적인 수술자를 대신하거나 보조하여 수술의 안정성과 정확성을 향상시키는 것을 목적”으로 하고 있다. 수술 로봇으로 가장 널리 알려진 것은 복강경 수술 로봇이며, 현재까지 국내에서는 개발되어 임상에 사용되고 있는 수술 로봇은 존재하지 않는다. 이비인후과 및 신경외과 수술로봇은 복강경 수술 로봇의 형태와는 다른 형태로, 복강, 흉곽 등 인체 내에 있는 공간을 내시경 영상에 의존하여 시술하는 것이 아니고, CT와 MR 등 얻어진 3D 영상을 기반으로 수술계획을 세우고, 이러한 영상정보를 수술시 영상좌표계와 로봇좌표계 그리고 환부 좌표계의 정합을 통하여 수술을 수행하는 방식이다.

이러한 방식의 보조수술로봇은 복강경 로봇수술기와 같이 마스터/슬레이브 방식으로 일부 제어하기도 하나, 대부분의 해당 수술로봇의 경우에는 내비게이션 입체정위기로 분류된다. 본 가이드라인에서 지칭하는 의료영상기반 이비인후과 및 신경외과 수술용 최소 침습 다자유도 수술 로봇 시스템은 아래의 표 1과 같은 품목으로 분류되어질 수 있다.

표 1. 본 가이드라인에 적용될 수 있는 품목 분류

품목명	분류코드	영문명	등급	설명
자동화시스템 로봇수술기	A67050.04	Robotic surgical system, navigation	3	신경수술, 척추수술, 정형외과수술, 전립선수술 등에서 수술 시 의사의 통제 하에 수술 부위의 위치 파악, 절개, 절골, 삽입물의 삽입 및 고정 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템으로 컨트롤 유닛(콘솔) 및 기구 조작용 암으로 구성
내비게이션 의료용입체정위기	A64110.03	Stereotaxic unit, navigation	2	임플란트 또는 시술기구의 위치를 잡아 주거나 안내해 주는데 사용하는 기기

본 가이드라인은 의료 영상 기반 이비인후과 및 신경외과 수술로봇에 대해 적용하는 것을 권장하며, 다른 분야에 대해서도 간접적으로 적용할 수 있을 것이다.

3.2 목적

의료영상 기반 이비인후과 및 신경외과 수술용 최소침습 다유도 수술로봇 시스템은 현재까지 주로 사용되는 복강경 수술기와는 다른 형태의 수술 로봇으로 이 제품에 대한 성능에 대한 지표가 확립되어 있지 않다. 따라서 해당 로봇을 이용한 수술은 실제 임상에 사용하기 위해서는 확립된 지표가 필요하다. 치료의 대상자인 환자와 사용자인 의료인 모두에게 이득이 되어야 함과 동시에 해를 끼치지 않아야 하며 기존의 수술보다 효과가 뛰어난 것을 증명해야 한다. 이에 본 가이드라인에서는 의료영상기반 이비인후과·신경외과 수술용 최소 침습 다유도 수술로봇 시스템의 제품화를 위한 연구개발을 하는 연구자나 제조업체에게 성능 시험방법을 제시하여 유용하게 활용할 수 있도록 도움을 주기 위해 로봇 수술의 임상적인 측면과 로봇 자체의 공학적인 측면에서 가이드라인을 정립하고자 하였다. 본 가이드라인은 의료영상 기반 이비인후과 및 신경외과 수술용 최소침습 다유도 수술로봇 시스템과 관련된 규격을 기반으로, 인용규격에 따라 전기·기계적 안전성, 전자파 안전성, 생물학적 안전성 및 성능시험에 대한 기본 항목들을 제시하였다. 다만 성능시험은 개발하고자하는 의료기기의 사용목적 등 특성에 따라 달라질 수 있으며 평가과정에서도 추가 시험항목이 요청될 수 있습니다. 의료영상 기반 이비인후과 및 신경외과 수술용 최소침습 다유도 수술로봇 시스템 개발을 준비하는 국내 수입·제조업체들이 제시된 성능 시험방법을 참고로 하여 품질관리 및 의료기기 경쟁력 강화에 도움을 주고자한다.

4

인용규격

다음의 인용규격은 이 가이드라인의 적용을 위한 참고규격이다. 발행연도가 기재되어 있는 인용규격은 인용한 판만을 적용할 것을 권장한다. 발행연도가 기재되어 있지 않은 인용규격은 그 인용규격의 최신판(개정판 전부를 포함)을 적용할 것을 권장한다.

4.1 안전성

안전성 관련 적용 규격을 표 2에 나타내었다.

표 2. 안전성 관련 적용 규격

전기· 기계적 안전성	식약처 고시	의료기기 전기 기계적 안전에 관한 공통기준규격
	IEC	IEC 60601-1, Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements and basic safety and essential performance (의료용 전기기기 - 제 1부 : 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항)
	IEC	IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment - Part 1-6 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Usability (의료용전기기기 - 제 1-6부 : 기본안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 - 보조규격 : 사용적합성)
	IEC	IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (의료용전기기기 - 제 1-8부 : 기본안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 -

		보조규격 : 의료용 전기기기와 시스템에 대한 경보 시스템의 일반적인 요구사항, 시험, 지침서)
전자파 안전성	식약처 고시	의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격
	IEC	IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard : Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (의료용전기기기 - 제 1-2부 : 기본안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 - 보조규격 : 전자파 장애 - 요구사항 및 시험)
생물학적 안전성	식약처 고시	의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
	ISO	ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - part 1 : Evaluation and testing within a risk management process (의료 기기의 생물학적 평가 - 제 1부 : 위험관리 절차내에서 평가와 시험)

4.2 성능 시험항목 및 관련 적용 규격

성능 시험항목 및 관련 적용 규격을 표 3에 나타내었다.

표 3. 성능 시험항목 및 관련 적용 규격

성능 시험	IEC	IEC 60601-2-18, Medical electrical equipment - Part 2 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment (의료용전기기기 - 제 2-18부 : 기본안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 - 내시경 장치의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항)
	ASTM	ASTM F 2554-10, Standard practice for measurement of positional accuracy of computer assisted surgical systems (컴퓨터 보조 수술 시스템의 위치 정확도 측정에 관한 표준 시험방법)
관련 적용 규격	IEC	IEC 62304, Medical device software - Software life cycle processes (의료기기 소프트웨어 - 수명주기 절차)
	IEC	IEC 62366, Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (의료기기 - 사용적합성 공학의 적용)
	ISO	ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices (의료기기 - 위험관리의 적용)

5.1 전기·기계적 안전

로봇 수술기를 구성하는 모든 전기를 사용하는 시스템은 의료기기 전기적 안전에 관한 공통기준규격에 적합하여야 한다. 로봇 수술기에 내시경이 포함되어 있는 경우에는 의료기기 기준규격 [별표 2] 13. 의료용 경(관련 규격: ISO 8600-1:2015)에 적합할 것을 권장한다.

5.2 전자파 안전

로봇 수술기를 구성하는 모든 전기를 사용하는 시스템은 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격에 적합할 것을 권장한다.

5.3 생물학적 안전

로봇 수술기를 구성하는 부분 중 인체에 접촉하는 부위는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격에 적합할 것을 권장한다. 제품의 사용목적 및 접촉부위, 시간 등을 바탕으로 생물학적 안전성의 적용을 고려하여야 한다. 대부분의 이비인후과 및 신경외과 수술로봇의 인체접촉 부위는 의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 표 5에서 ‘표면 접촉 의료기기 - 점막, 파열 또는 외상 표면 -A’ 또는 ‘체내외 연결 의료기기 - 조직, 뼈 - A’가 적용하는 것을 권장하며, 다른 접촉 부위 및 시간이 되는 경우에는 추가적으로 해당 표를 확인하여 적용하도록 권장한다. 신경외과 수술로봇의 경우에 중추신경계와 접촉하는 부분은 ‘의료기기 발열성시험 적용 가이드라인’을 참고하여 발열성 시험을 추가로 수행할 수 있다.

또한 멸균되어 공급되는 부분이 있다고 하면, 멸균 방법에 따른 아래의 표 4

규격을 참고하여야 한다.

표 4. 멸균방법에 따른 규격

멸균방법	규격
산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
	ISO 11135-1,2
방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
	ISO 11137-1,2,3
습열 멸균	KS P ISO 17665-1
	ISO 17665-1,2

시술에 사용되는 앤드이펙터 등 시술도구가 재사용 의료기기인 경우에는 FDA 가이드를 참고하여 제조사에서는 세척, 소독, 멸균 등의 절차를 규정하고, 그 방법에 대한 유효성 확인을 수행하여야 한다. 또한 유효성이 확인된 방법을 토대로 사용자 매뉴얼에 기재하여야 한다. 일반적인 재처리 프로세스는 아래의 그림 6과 같이 진행되어진다. 또한 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험은 표 5와 같다.

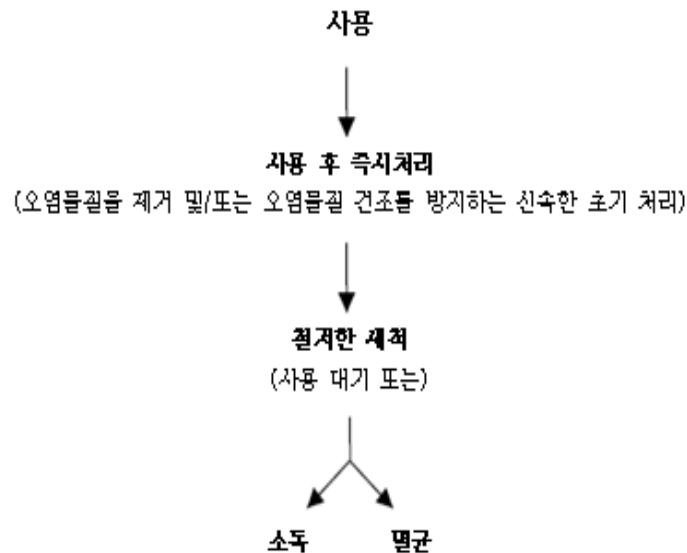


그림 6. 재사용 의료기기 재처리 절차

표 5. 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험

의료기기 분류		생물학적 영향								
신체 접촉의 특성 (5.2 참조)		접촉 지속기간 (5.3 참조) A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	세포독성 시험	감작 시험	자극 또는 피반 응시험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험
분류	접촉부위									
표면접촉 의료기기	피부	A	O	O	O					
		B	O	O	O					
		C	O	O	O					
	점막	A	O	O	O					
		B	O	O	O	△	△		△	
		C	O	O	O	△	O	O	△	
	파열 또는 외상 표면	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	△	△		△	
		C	O	O	O	△	O	O	△	
체내의 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A	O	O	O	O				O
		B	O	O	O	O	△			O
		C	O	O	△	O	O	O	△	O
	조직, 뼈 및 상아질	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	O	O	O	O	
		C	O	O	O	O	O	O	O	
	순환 혈액	A	O	O	O	O		△		O
		B	O	O	O	O	O	O	O	O
		C	O	O	O	O	O	O	O	O
이식 의료기기	조직, 뼈	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	O	O	O	O	
		C	O	O	O	O	O	O	O	
	혈액	A	O	O	O	O	O		O	O
		B	O	O	O	O	O	O	O	O
		C	O	O	O	O	O	O	O	O

○ = ISO 규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

성능의 기준은 안전성 및 유효성을 확보하기 위하여, 충분한 근거 자료를 통하여 제조사로부터 제시되어야 한다. 특히 안전사항과 관련하여서는 의료기기 위험관리과일을 통하여 도출된 위험을 제거하기에 충분한 기준으로 제시되어야 한다. 본 가이드라인에서는 제품의 다양성 때문에 정확한 시험방법은 제시하지 않으며, 가장 기본적으로 가져야 하는 요구 사항 및 시험에 대한 고려사항 위주로 기재하였다. 제조사에서 제시한 요구사항을 충족하기 위한 세부적인 방법은 제품의 실 사용방법을 고려하여 설계되어야 할 것이며, 해당되는 항목을 수행하는 것으로 권장되며, 해당되더라도 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는다면 근거자료를 통하여 면제되어질 수 있다. 본 가이드라인에 제시되지 않았더라도 제품의 특성상 안전 및 임상적 효과를 달성하기 위해 필요한 성능은 필수적으로 수행하여야 할 것이다.

본 가이드라인에서는 대부분의 기준을 제시하고 있지는 않으며, 기준이 제시되지 않은 항목에는 기준의 예시를 제공한다. 제조자는 기준의 예시를 참고하여, 제품에 적절한 기준을 제시하여야 할 것이다.

6.1 수술용 로봇의 기계적 성능에 대한 요구사항 및 시험방법

6.1.1 수술로봇 플랫폼

6.1.1.1 자유도 및 구동범위

1) 목적 및 개요

- 제조사에서 시스템의 자유도를 표방하는 경우에, 표방한 만큼의 자유도를 가지고 있는지 확인하기 위함이다. 각 자유도에 따른 움직임의 범위 및 각도가 임상적 의도를 달성하는데 중요한 요소인 경우 구동범위는 반드시 기재되어야 하며 검증되어야 한다.

2) 시험장비

- 길이 및 각도 측정 장비 등

3) 시험방법

- 제품을 준비하고, 제품의 자유도가 발생하는 부분을 동작시킨다.
- 의도한 위치에서 의도한 움직임이 발생되는지를 확인하여, 제조사가 제시한 자유도를 확인한다.
- 각 자유도에서 제조사가 제시한 범위에서 정상적으로 작동하는지 확인한다.

4) 시험기준

- 제조사에서 제시한 자유도가 확인되어야 하며, 각 자유도에서의 움직임의 범위가 제조사가 제시한 범위 안에 들어야 한다.
- 기준의 예시 : 5자유도¹²⁾, x축 : 100mm, y축 : 100mm, z축 : 50mm, x축 회전 : $\pm 90^\circ$, z축 회전 : $\pm 90^\circ$

6.1.1.2 정확도 및 재현성

1) 목적 및 개요

- 제조자가 의도한 성능을 달성하기 위해 정확한 좌표의 위치에 도달하는지를 확인하기 위한 시험이다. 설정한 위치로 자동으로 움직이는 로봇 시스템에만 적용된다.

2) 시험장비

- 3차원 좌표측정기 등 3차원 위치 측정 장비(KS B ISO TR 13309 참조)

3) 시험방법

- 특정 위치로 설정한 후, 장비가 그 위치로 정확히 도달하는 지를 확인한다.

12) 5자유도 : 데카르트 좌표계(직교 좌표계)에서 움직일 수 있는 정도를 수로 표현한 것이며 여기서는 로봇이 공간상에서 움직일 수 있는 정도를 수로 표현한 것

- 위의 과정을 20회 반복하여 위치의 재현성을 확인한다.

4) 시험기준

- 위험 분석 기반의 제조자가 제시하는 기준에 따른다.
- 기준의 예시 : $\pm 2\text{mm}$ 이내의 오차범위를 허용

6.1.1.3 가반하중

1) 목적 및 개요

- 제품이 의도된 기능을 수행하기 위해 충분한 하중을 견딜 수 있는지 확인하기 위함이다. 예를 들어 조직 제거의 의도된 기능을 가지는 로봇 암 등은 충분한 제거력을 가져야 한다.

2) 시험장비

- 푸쉬풀게이지¹³⁾, 로드셀¹⁴⁾, 분동¹⁵⁾ 등 하중 및 힘을 측정할 수 있는 장치

3) 시험방법

- 의도된 기능을 수행하기 위한 모의 환경을 조성한다.
- 제품이 의도한 기능을 수행하기 위한 시편의 적절한 위치 및 방향에 가반하중을 측정하기 위한 장치를 설치한다.
- 의도된 기능을 수행하도록 하여, 제품이 가지는 가반하중을 측정한다.

4) 시험기준

- 제조자가 제시하는 기준에 따른다.
- 기준의 예시 : 5N ¹⁶⁾ 이상의 하중 하에서 정상적으로 작동하여야 함

13) 푸쉬풀게이지 : 물체를 서로 당기거나 밀어서 인장 정도를 측정하는 시험기기

14) 로드셀 : 무게를 숫자로 표시하는 전자저울에 필수적인 무게측정 소자

15) 분동 : 양팔저울이나 윗접시저울의 한쪽에 물건을 놓고 무게를 달 경우에 무게의 표준으로서 다른 한쪽 저울판 위에 올려 놓는 추

16) N(뉴턴) : N(뉴턴)은 SI 단위계에 따른 힘의 단위를 말하며, $1\text{N}=1\text{kg}\cdot\text{m}/\text{s}^2$ 으로 계산

6.1.1.4 엔드이펙터

1) 목적 및 개요

- 엔드이펙터는 제품의 적응증, 의도한 성능 등에 따라 많이 다르다. 내시경, 가위, 집게, 전기수술기용전극 등이 이에 해당할 수 있다. 그러므로 각각의 엔드이펙터의 특성에 맞는 시험항목 및 방법을 설정하여야 한다. 만약 엔드이펙터가 탈착형인 경우에는 시술 중에 분리되어지지 않도록 설계되어야 한다.

2) 시험장비

- 엔드이펙터에 따라 달라짐

3) 시험방법

- 엔드이펙터의 특성을 파악하고 그에 맞는 적절한 시험방법을 설정하여야 한다. 엔드이펙터가 적용되는 의료기기 기준규격이 있을 경우에는, 해당 규격에 적합하여야 한다.

4) 시험기준

- 제조자의 제시 기준에 따른다.
- 기준의 예시 : 엔드이펙터의 굴곡반경 5mm 이내, 내시경 시야각 $\pm 30^\circ$, 엔드이펙터가 4자유도 이상 가질 것 등

6.1.1.5 안전장치(제동)

1) 목적 및 개요

- 제품의 사용 시에 조작자의 실수 등으로 인한 움직임 제어를 위한 안전장치를 포함하고 있는 경우 또는 특정 상황에서 안전을 위한 제동이 작동하도록 프로그램 되어 있는 경우에만 적용된다. 특정한 보호 부위로의 이동을 제어할 때의 안전장치의 제동을 확인하기 위함이다. 안전을 위해 설계된 안전장치는 의도한 대로 정상작동 하여야 하며, 고장을 일으켰을 때에 대한

대비가 되어 있어야 한다.(이중 안전장치 혹은 안전장치 고장 경고 등) 제동력이 아닌 다른 형태의 안전장치를 사용한 경우에는 그에 맞는 적절한 방법을 설정하여 시험을 수행하여야 한다.

2) 시험장비

- 푸쉬풀게이지, 로드셀 등 하중 및 힘을 측정할 수 있는 장치 등

3) 시험방법

- 의도된 기능을 수행하기 위한 모의 환경을 조성한다.
- 제동이 걸리는 상황을 만들고 제동력이 걸렸을 때 x, y, z 축 등으로 하중을 가하여, 제동할 수 있는 최대 힘을 측정한다.
- 만약 제동력이 요구되지 않고, 단지 제동만이 필요한 경우에는 모의한 상황에서 정확히 제동이 걸리는지를 확인한다.

4) 시험기준

- 제조자가 위험 분석을 근거로 제시한 기준에 적합하여야 한다.
- 기준의 예시 : 제동력 10N 이상, 기준 값의 힘을 주었을 때, 위치가 1mm 이상의 움직임이 발생하지 않아야 함

6.1.1.6 안전장치(경보시스템)

1) 목적 및 개요

- 제품의 사용 시 안전에 영향을 미칠 수 있는 조작 등에 대한 경보시스템을 적용한 경우에 해당한다.

2) 시험장비

- 음향분석장비 등

3) 시험방법

- 해당 경보시스템은 ‘의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 [별표 4] 의료기기 경보시스템에 관한 보조기준 규격’에 적합하게 설계되었는지 확인한다.

4) 시험기준

- 해당 경보시스템은 ‘의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 [별표 4] 의료기기 경보시스템에 관한 보조기준 규격’에 적합하여야 함

6.1.2 마스터장치

수술로봇 플랫폼을 제어하는 방식이 마스터/슬레이브 방식으로 마스터 장치를 가지는 경우에만 적용한다. 마스터장치의 성능시험은 마스터 장치와 슬레이브 장치의 인터페이스를 통한 실제 성능 구현이 되는지 확인하는 것이 주요 목적이다.

6.1.2.1 자유도

수술로봇플랫폼에서의 자유도와 동일하며, 마스터에서 제어부분과 로봇 플랫폼 부분의 자유도의 확인을 동시에 수행하도록 한다. 마스터와 수술로봇 플랫폼에서의 자유도가 다를 때에는 각각 시험을 수행하도록 한다.

6.1.2.2 정밀도(분해능)

1) 목적 및 개요

- 마스터에서 슬레이브의 움직임을 제어할 때, 제어할 수 있는 최소의 단위를 측정하는 것이다. 좌표 값을 입력하여 움직임이 가해지는 시스템에만 적용되며, 실제 조이스틱을 이용하는 등 사용자의 조작을 이용하여 수술로봇 플랫폼에 움직임을 가하는 제품에는 해당되지 않는다.

2) 시험장비

- 3차원 좌표측정기 등 3차원 위치 측정 장비

3) 시험방법

- 제품을 준비하고, 제품의 끝단의 현재 좌표를 확인한다.
- 움직임이 가능한 한 축을 선택하고, 마스터에서 제어할 수 있는 최소 단위의 움직임을 가한다.
- 제품의 끝단의 좌표의 변화를 확인하여 최소로 제어할 수 있는 정밀도를 측정한다.
- 제어가 가능한 다른 축도 동일한 방법으로 하여 측정하여, 각 축에서의 정밀도를 각각 측정한다.

4) 시험기준

- 제조사에서 제시한 축별 정밀도의 범위에 적합하여야 한다.
- 기준의 예시 : x, y, z축 정밀도 : 0.1mm, x, y, z 각도 정밀도 : 0.1°

6.1.2.3 정확도

1) 목적 및 개요

- 마스터에서 슬레이브의 움직임을 제어하여 특정한 좌표로 이동시킬 때 그 좌표에 정확히 위치하는지를 확인하기 위함이다. 좌표 값을 기준하여 움직임을 제어하는 경우에만 해당한다.

2) 시험장비

- 3차원 좌표측정기 등 3차원 위치 측정 장비

3) 시험방법

- 제품을 준비하고, 제품의 끝단의 목표 좌표를 입력하고, 그 좌표로 이동시킨다.
- 이동한 제품의 끝단의 좌표를 측정하여, 목표한 위치에 정확히 위치하였는지 확인한다.
- 시작점의 위치를 여러 군데로 바꾸어서, 20회 동일한 좌표로 이동시켰을 때

의 정확도를 측정한다.

4) 시험기준

- 제조사에서 제시한 정확도의 범위에 적합하여야 한다.
- 기준의 예시 : $\pm 1\text{mm}$ 의 오차범위를 허용

6.1.2.4 사용자 손 떨림 제거

1) 목적 및 개요

- 마스터-슬레이브 원격제어 방식의 로봇은 마스터 조작 시 시술자의 의도하지 않은 손 떨림이 슬레이브측으로 전달될 수 있으므로, 이에 대한 대비가 되어 있는지 확인하기 위함이다. 손 떨림 외에 다른 의도치 않은 움직임에 대한 보호가 있다면 이에 대해 기술하고 입증하여야 한다.

2) 시험장비

- 작은 진폭¹⁷⁾($50\sim 150\mu\text{m}$)과 해당 주파수¹⁸⁾($10\sim 12\text{Hz}$)의 진동을 가할 수 있는 장치

3) 시험방법

- 직접적인 손 떨림 입력 또는 시뮬레이터에 의해 생성된 진동을 시술보조로봇 마스터의 손잡이에 가한다.
- 시술도구가 설치된 슬레이브 로봇의 말단부의 움직임을 측정한다.
- 손 떨림 입력이 없는 상태에서의 말단부 움직임 데이터와 비교한다.

4) 시험기준

- 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.
- 기준의 예시 : 손 떨림 유무에 따른 움직임 데이터가 xx% 이상의 일치율

17) 진폭 : 주기적인 진동이 있을 때 진동의 중심으로부터 최대로 움직인 거리 혹은 변위를 이르는 용어

18) 주파수 : 주파수 단위 시간 내에 몇 개의 주기나 파형이 반복되었는가를 나타내는 수를 말하며, 주기의 역수

을 보일 것

6.1.2.5 모션스케일링

1) 목적 및 개요

- 제조사에서 표방하는 마스터-슬레이브의 움직임 스케일링 기능이 있는 경우에만 해당한다. 마스터에서의 움직임과 슬레이브에서의 움직임의 배율이 설정한대로 정상적으로 작동하는지 확인하기 위함이다.

2) 시험장비

- 3차원 좌표측정기 등 3차원 위치 측정 장비

3) 시험방법

- 시험을 수행하기 위한 모션의 배율을 설정한다.
- 마스터 조작기와 슬레이브 단에 각각 위치를 측정하기 위한 센서를 설치하고, 각각의 좌표를 확인한다.
- 마스터 단에 일정 부분의 움직임을 가하여 움직인 거리를 측정하고, 슬레이브 단에서의 움직인 거리를 확인하여, 설정한 배율대로 모션이 발생하였는지 확인한다.

4) 시험기준

- 마스터 움직임 대비 슬레이브의 움직임의 비율로 계산하여, 제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.
- 기준의 예시 : 1:1, 3:1, 5:1의 모션 스케일링이 가능해야 하며, 각 배율에서의 움직임에 대한 오차는 $\pm 5\%$ 이내이어야 함

6.1.3 의료영상기반 내비게이션 시스템

MR 또는 CT 등을 통한 공간영상정합을 사용하는 로봇수술기에 적용된다. 영

상정합을 사용하는 로봇수술기의 경우에는 MR, CT, PET(Positron Emission Tomography) 등 영상을 이용하여 실제 공간과 정합을 시킨 영상의 정확도가 안전 및 성능에 크게 영향을 미치게 된다. 영상 및 공간이 정확히 정합되고, 또한 위치 센서가 그 내에서 정확히 표시되는지에 대한 정도 등이 평가되어야 한다.

6.1.3.1 영상 정합 정밀도

1) 목적 및 개요

- MR, CT, PET 등 2개 이상의 환자 측정 영상이 정합되는 경우에만 적용된다. CT 또는 MR 단독 영상만이 사용되는 경우에는 적용되지 않는다. 실제 적용 대상이 되는 인체 구조의 팬텀을 이용하는 것이 권장된다. 마커를 이용하여 영상을 정합하는 경우에만 아래의 방법이 적용 가능하다. 해당 방법 외의 방법으로 영상을 정합하는 경우에는 다른 방법을 이용하여 시험을 수행하여야 할 것이다. 이미 알려진 정합 정보가 있는 영상을 이용하는 방법도 있으며, 시판중인 제품과 비교하여 시험하는 방법도 있을 것이다.

2) 시험장비

- 인체 구조 팬텀 및 마커(팬텀 및 마커는 해당하는 영상 장비에 측정되는 소재로 이루어진 것이어야 함)

3) 시험방법

- 준비된 팬텀 등에 정합을 위한 기준점에 추가로 정합의 정밀도를 확인하기 위한 기준점(3개 이상)을 부착한다.
- 각 영상 장비를 이용하여 팬텀 등의 영상을 각각 획득한다.
- 각 영상 장비로부터 획득된 영상 두 개를 기준점(정합용 기준점)을 이용하여 정합시킨 후에, 정합 정밀도를 측정하기 위한 기준점(정밀도 측정용 기준점)의 차이를 계산한다.

4) 시험기준

- 제조자가 위험 분석을 근거로 제시하는 기준치에 적합하여야 한다.
- 기준의 예시 : 영상정합 정밀도 2mm 이내 일 것

6.1.3.2 공간 정합 정밀도

1) 목적 및 개요

- 단일 영상 또는 2개 이상 정합된 영상과 환자 공간과의 정합도를 측정하기 위함이다. 마커를 이용하여 정합하는 경우에만 아래의 방법이 적용 가능하다. 해당 방법 외의 방법으로 정합하는 경우에는 다른 적절한 방법을 이용하여 시험을 수행하여야 할 것이다.

2) 시험장비

- 3차원 좌표측정기 등 3차원 위치 측정 장비
- 인체 구조 팬텀 및 마커(팬텀 및 마커는 해당하는 영상 장비에 측정되는 소재로 이루어진 것이어야 함)

3) 시험방법

- 준비된 팬텀 등에 정합의 정밀도를 확인하기 위한 마커(10개 이상)를 부착한다.
- 3차원 좌표측정장치를 이용하여 각 기준점들의 거리 등 좌표를 측정한다.
- 단일 영상 또는 2개 이상 정합된 영상과 실제 환자 공간을 정합 시킨 후에, 영상에서 정밀도 측정을 위한 마커의 좌표와의 오차를 측정한다.

4) 시험기준

- 제조자가 위험 분석을 근거로 제시하는 기준치에 적합하여야 한다.
- 기준의 예시 : 공간 정합 정밀도 $\pm 2\text{mm}$ 의 오차를 허용

6.1.3.3 위치 정확도

1) 목적 및 개요

- 위치센서를 이용하여 측정하는 위치의 정확도를 확인하기 위한 시험이다. 팬텀은 미국재료시험협회(American Society for Testing and Materials, ASTM) F2554¹⁹⁾ APPENDIX X.1을 참조한 팬텀의 사용을 권장한다. 대부분의 미국 FDA에 등록된 의료기기의 정확도 기준값은 2mm 정도로 파악되며, 이를 참조하여 기준을 제시하도록 한다.

2) 시험장비

- ASTM F2554 APPENDIX X.1 팬텀

3) 시험방법

- ASTM F2554에 따라 시험한다.
- 표준화된 측정대상(ASTM F2554 APPENDIX X.1 팬텀)과 위치 센서를 포함한 위치 측정 시스템을 준비하고, 온, 습도 등의 시험환경 조건을 기록한다.
- 단일점 위치 측정을 최소 6회 반복한다.
- 위치측정장비에 의해 계측된 값과 팬텀 내에서의 값(표준값)의 차이를 계산하여 측정값의 평균, 최대 오차, 오차의 표준편차를 산출한다.
- 툴을 팬텀의 표면에 수직으로 접촉시키고 대략 15° 단위로 전체 360° 회전시키며 측정을 수행한다.
- 내비게이션 시스템의 카메라 또는 다른 검출장비와 수직하는 평면에 대해 90° 에서 270° 범위 내에서 최소 6번 이상으로 나눈 각도 단위에 대해 회전시키며 측정을 수행한다.
- 내비게이션 시스템의 카메라 또는 다른 검출장비와 평행하는 평면에 대해 0° 부터 180° 범위 내에서 최소한 6번 이상으로 나눈 각도 단위에 대해 회전시키며 측정을 수행한다.
- 다양한 지점에서의 거리를 측정하고 측정된 거리값과 이미 알려진(팬텀상의) 거리 값에 대한 차이에 대해 최대, 최소, 평균값과 표준편차를 계산한다. 위

19) ASTM F2554 : Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems
(컴퓨터 보조 수술 시스템의 Positional 정확도 측정을 위한 표준 실무 지침)

치정확도 시험을 그림 7에 나타내었다.

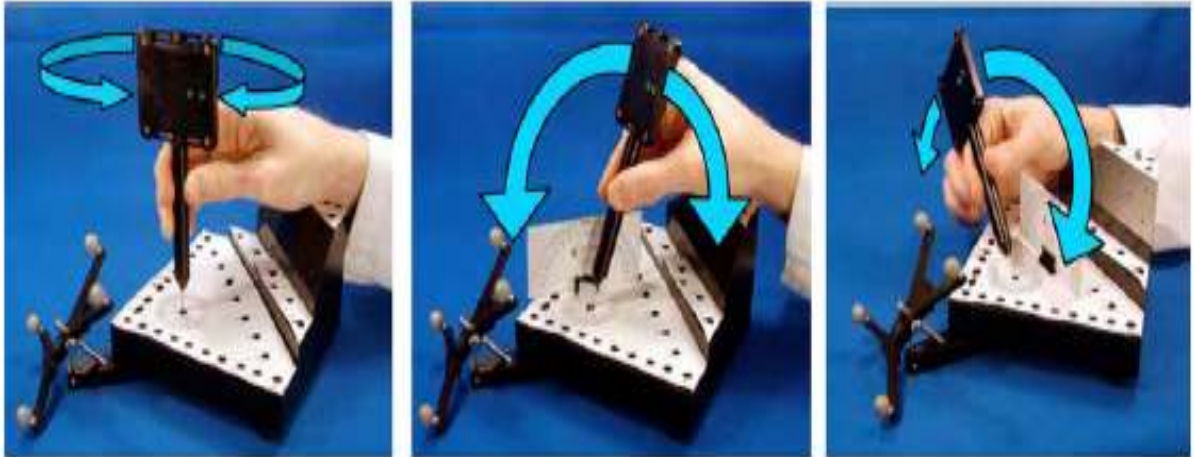


그림 7. 위치정확도 시험

4) 시험기준

- 제조자가 위험 분석을 근거로 제시하는 기준치에 적합하여야 한다.
- 기준의 예시 : 2mm 이내의 오차를 가질 것, 그림 8과 표 6을 참고

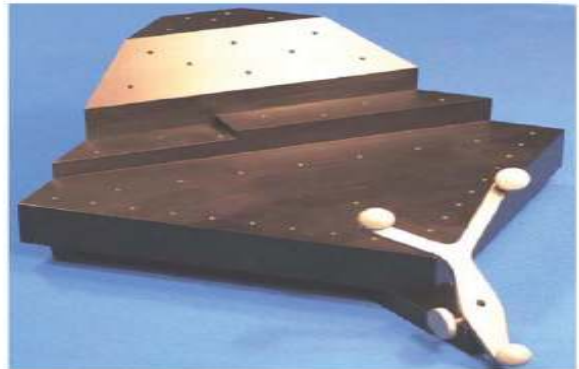
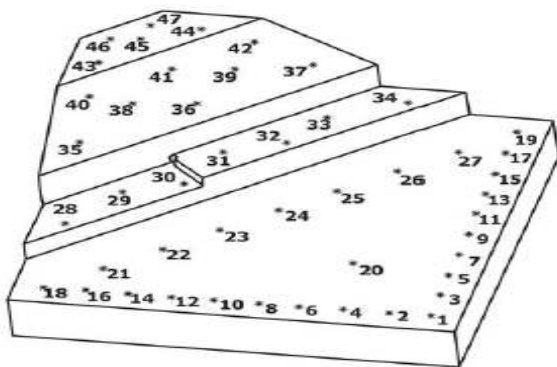


그림 8. 위치정확도 팬텀 예시

표 6. 팬텀의 포인트별 좌표 예시

Point	x(mm)	y(mm)	z(mm)	Point	x(mm)	y(mm)	z(mm)
1	0.00	0.00	0.00	25	81.24	48.76	0.00
2	0.00	14.44	0.00	26	97.49	32.51	0.00
3	14.44	0.00	0.00	27	113.73	16.26	0.00
4	0.00	28.89	0.00	28	35.36	130.00	10.28
5	28.88	0.00	0.00	29	68.54	96.82	10.28
6	0.00	43.33	0.00	30	96.82	68.54	15.28
7	43.32	0.00	0.00	31	130.00	35.36	15.28
8	0.00	57.78	0.00	32	59.34	115.91	10.28
9	57.76	0.00	0.00	33	87.63	87.63	15.28
10	0.00	72.22	0.00	34	115.91	59.34	15.28
11	72.20	0.00	0.00	35	65.87	129.99	36.62
12	0.00	86.66	0.00	36	97.94	97.94	36.63
13	86.64	0.00	0.00	37	130.00	65.87	36.62
14	0.00	101.11	0.00	38	88.44	116.72	43.20
15	101.08	0.00	0.00	39	116.72	88.44	43.20
16	0.00	115.55	0.00	40	84.43	130.01	49.75
17	115.52	0.00	0.00	41	107.23	107.23	49.77
18	0.00	130.00	0.00	42	130.01	84.43	49.75
19	129.96	0.00	0.00	43	101.89	130.00	56.35
20	32.50	32.50	0.00	44	130.00	101.89	56.35
21	16.25	113.75	0.00	45	120.18	120.18	56.35
22	32.5	97.50	0.00	46	118.81	130.00	56.35
23	48.74	81.25	0.00	47	130.00	118.81	56.35
24	64.99	65.01	0.00				

6.1.4 사용성 및 S/W 검증

로봇수술기의 사용은 임상 의에 의해 사용되며, 사용성 및 S/W에 따라 그 위험성의 수준이 크게 달라진다고 할 수 있다. 이에 로봇수술기의 설계에서 사용성 및 S/W의 고려는 필수적이라고 할 수 있다. 본 가이드라인에서는 사용성 및 소프트웨어와 관련한 기본적인 고려사항을 제시한다.

6.1.4.1 엔지니어링 프로세스

제조자는 제품의 사용성으로 인한 위험이 허용 가능한 범위에 있을 수 있도록 제품의 사용성을 IEC 62366에 따라 설계에 반영하여야 한다. 그림 9는 IEC 62366-1(2015)에 기술되어 있는 사용성 적용 절차를 보여준다.

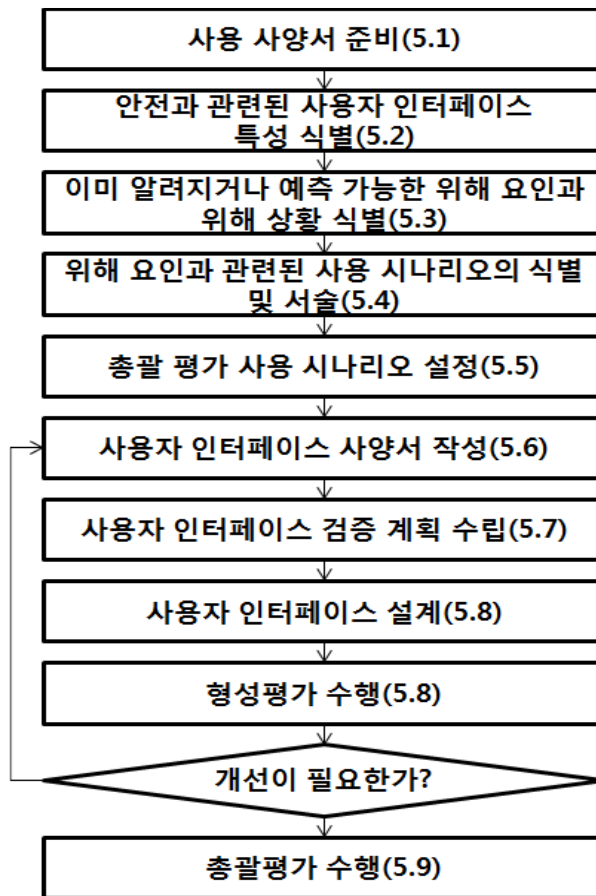


그림 9. Usability 수행 절차(IEC 62366-1(2015))

- 사용 사양서(5.1) : 제품의 의도된 적응증, 환자그룹, 사용자그룹, 접촉 및 상호작용이 예상되는 부분, 사용 환경, 작동 원리 등을 기술하여야 한다.
- 안전과 관련된 사용자 인터페이스 특성 식별(5.2) : ISO 14971에 따라 수행된 위험 분석의 한 부분으로 안전과 관련된 특성 식별을 수행하여야 하며 사용자 인터페이스 특성 식별과 사용 사양에 근거하여 예측되는 사용자 오류로 인한 위해 상황을 식별해야 한다.
- 이미 알려지거나 예측 가능한 위해 요인과 위해 상황 식별(5.3) : 의료기기의 사용과 관련하여 환자, 사용자 또는 다른 사람들에게 영향을 줄 수 있는 위해 요인 및 위해 상황을 식별해야 한다. 이 활동 역시 ISO 14971에 따라 위험분석의 한 부분으로 수행되어야 한다.
- 위해 요인과 관련된 사용 시나리오의 식별 및 서술(5.4) : 위에서 분석된 위해 요인 및 위해 상황이 발생할 수 있는 위해 관련 사용 시나리오를 작성하여야 한다.
- 총괄 평가 사용 시나리오 설정(5.5) : 총괄 평가 사용 시나리오에는 모든 위해 요인의 사용 시나리오가 다 포함되거나, 사용 오류로 인하여 발생할 수 있는 위해의 심각도에 근거한 일부분만 포함되어질 수 있다.
- 사용자 인터페이스 사양서 작성(5.6) : 사용자 인터페이스 사양은 시험 가능한 기술적인 요구사항으로 반영되어야 하며, 위험 통제 수단으로 사용된 사용자 인터페이스에 대한 요구사항을 포함하여야 한다.
- 사용자 인터페이스 검증 계획 수립(5.7) : 형성 평가와 총괄 평가를 포함한 사용자 인터페이스 검증 계획을 수립하여야 한다. 사용성 평가에는 의도된 사용자, 사용자 프로파일, 사용환경, 사용조건, 사용자 매뉴얼 제공 여부, 사전 교육 등의 요소를 고려하여 검증 계획을 수립하도록 한다.
- 사용자 인터페이스 설계(5.8) : 앞서 기술된 사용자 인터페이스 사양서에 맞추어 사용자 인터페이스를 설계 및 구현하여야 하며, 교육 및 사용자 매뉴얼 등이 필요하다고 판단되면 포함하여야 한다.
- 형성평가 수행(5.8) : 형성평가는 설계 및 구현을 돕기 위해 수행되어야 한다. 형성평가를 통해 앞선 분석단계에서 예상치 못한 사용자 오류에 대한 문제가 발견되면, 앞의 절차를 추가로 수행하여야 할 수도 있다. 형성평가의 과정 및 결과는 기록되어야 한다.

- 총괄평가 수행(5.9) : 설계 및 구현이 완료되면 앞서 기록된 총괄 평가 사용 시나리오에 따라 총괄 평가를 수행하고 기록한다. 총괄 평가의 결과를 분석하여 추가적인 절차가 필요한지 판단하고, 적합한 것으로 판단되면 설계와 관련된 사용성 공학 절차를 완료한다.

6.1.4.2 S/W 검증

제조자는 제품의 소프트웨어의 오류 등으로 인한 위험이 허용 가능한 범위에 있을 수 있도록, 제품의 소프트웨어의 설계를 IEC 62304에 따라 수행하여야 한다. 소프트웨어의 설계도 위험분석에 근거하여 요구사항이 정리되어야 하며, 이에 대한 위험에 대한 대비가 소프트웨어적으로 구현되었는지 유닛 단위부터 검증되어 통합된 PEMS(Programmable Electrical Medical System)에 대한 검증까지 수행되어야 한다. 그림 10은 일반적인 소프트웨어의 V-model을 나타낸다.

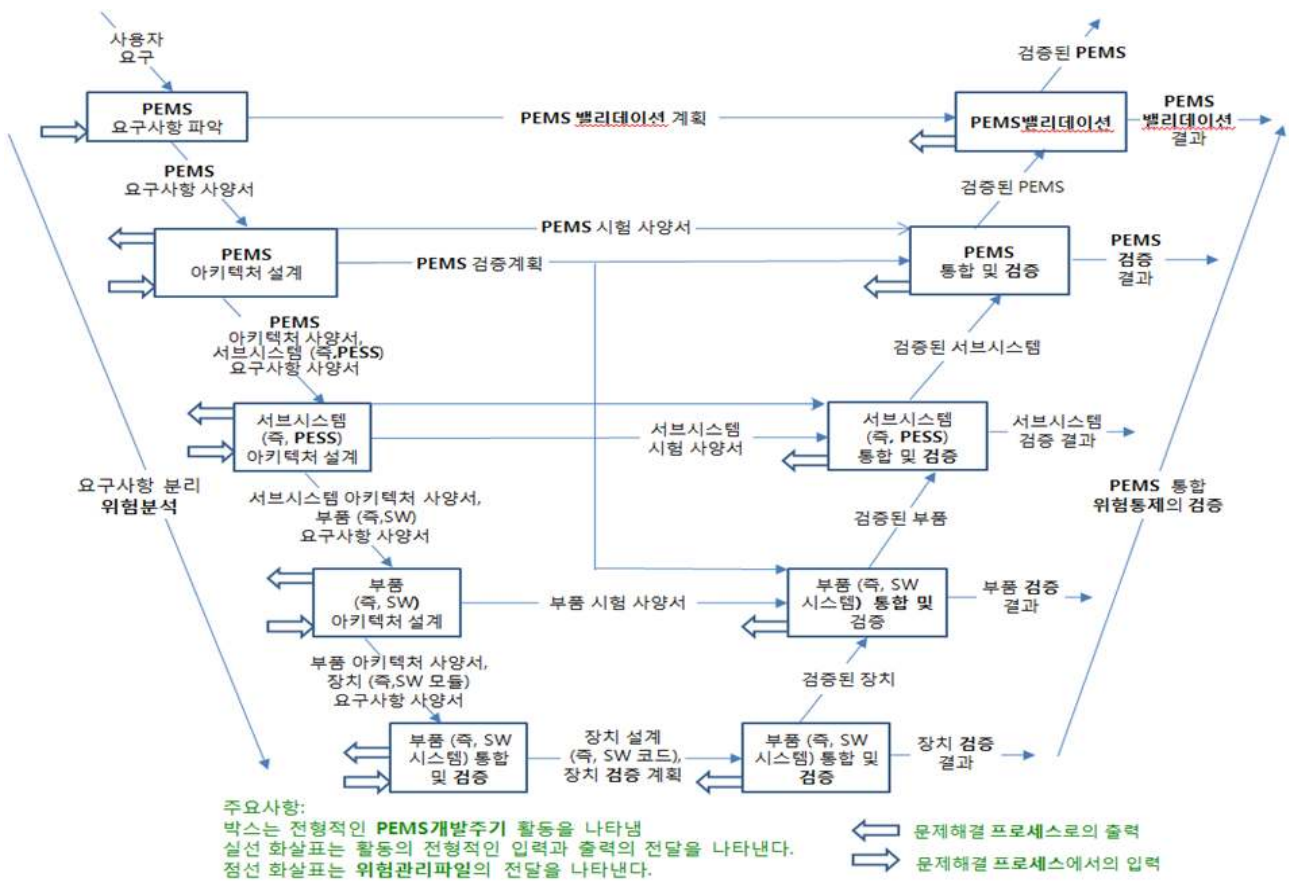


그림 10. 소프트웨어 V-model(IEC 62304(2006))

6.2 전임상적 성능 시험방법(팬텀 또는 카데바 시험)

수술 로봇은 임상에서 환자에게 사용하기 전에 전임상 실험 결과를 제공해야 하며, 전임상 실험은 사체 또는 팬텀, 동물을 이용할 수 있다. 전임상 결과는 다음의 평가 요소를 만족하거나 제시할 수 있어야 한다. 이 평가 요소를 충족하기 위해서는 실험 전후의 CT가 필요하다. 사체와 팬텀 모두 로봇수술기구의 적정성을 평가하는데 사용될 수 있으나 사체의 경우 구하기가 어렵고 사체의 특성상 실험을 진행하면서 피부에 붙여놓은 마커가 움직이는 문제가 발생한다. 특히 냉동사체의 경우 사체가 서서히 녹으면서 피부조직이 변하여 마커의 위치가 달라질 수 있다. 그러므로 가이드라인에 따른 실험은 팬텀을 이용하는 것을 추천한다. 본 가이드라인에서는 평가방법과 평가요소를 제시하고 이과 및 비과 두 가지의 전임상 시험 방법의 예시를 제시한다. 제품의 특성에 따라 평가 방법 및 요소는 변경되어야 하며, 아래의 예시를 참조하여 제품에 적절한 방법으로 팬텀 또는 카데바를 이용한 전임상 시험을 수행해야 할 것이다.

6.2.1 이과 수술 로봇의 평가 요소

6.2.1.1 목적

로봇수술이 실제 수술과 유사한 환경에서 진행 될 수 있는지 평가하고 로봇수술이 목표한 정확성, 안전성을 평가하여 일반적인 수술보다 더 안전하게 적용할 수 있는지를 평가하는 것이다.

6.2.1.2 방법

- 1) 수술전에 팬텀에 대한 CT촬영을 진행한다. 팬텀의 의료용 디지털 영상 및 통신 표준(Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM)자료를 미리 확보하여 CT대신 사용할 수 있다.

- 2) 로봇암에 장착된 드릴 시스템을 이용하여 일반적인 유양동 절제술을 시행한다. 이 때 로봇시스템의 알람기능을 켜고 진행하여 중요구조물이 가까이 가면 알람이 울리도록 세팅한다. 브레이크 시스템이 작동되는 최종알람을 1mm로 세팅하여 안면신경관 주위의 골조직을 제거하여 안면신경관을 확인한다.
- 3) 사용하는 드릴의 크기는 사용자의 편의대로 사용한다.
- 4) 수술 시 브레이크 시스템이 제조사에서 정한 기준대로 작동하는지 평가한다. 수술은 중요구조물을 하나도 망가뜨리지 않도록 수술한다. 수술자의 미숙함으로 망가지는 경우 재수술을 시행한다.(수술자의 숙련도와 연관되기 때문에 로봇의 안전성을 보기 위해서는 수술자는 하나도 구조를 망가뜨리지 않고 수술을 끝내는 것이 좋으며, 이후 CT를 통해 구조물을 확인하면 로봇시스템의 정확성, 안전성을 파악할 수 있다.) 수술을 마친 후 팬텀에 대한 CT촬영을 하여 중요구조물의 손상여부와 안면신경관 주위 골조직의 두께를 평가한다. 획득된 비디오를 이용하여 전체 수술에 소요된 시간을 평가한다.

6.2.1.3 장비

수술시에는 수술장과 유사한 환경을 구성한다. 팬텀이 놓이는 테이블, 수술현미경, 드릴시스템, 로봇시스템, 수술 장면을 기록할 수 있는 비디오레코딩 시스템이 필요하다.

6.2.1.4 기준

1) 수술시간

기존 수술 대비 수술에 소요되는 시간. 수술자와 실험 대상에 따라 다양한 결과를 보일 수 있다. 따라서 실제 임상외과가 실험의 참여하여, 환자를 대상으로 한 수술 시간 대비 2배 이상 늘어나지 않아야 한다.

2) 정확성

수술 로봇을 이용한 전, 후 수술의 CT를 이용하여 분석하며, 유양동 절제술을 시행 하였을 때, 수술 후 CT의 안면 신경관의 두께를 측정하여 보고 한다. 안면 신경관의 두께는 1mm로 세팅한 접근 한계 값에서 $\pm 1\text{mm}$ 범위 안에 들어야 한다.

3) 안전성

브레이크 시스템의 작동시간이 위에서 제시한 시간 내에 작동되어야 한다. 로봇수술 중에 발생한 손상된 구조물을 육안으로 확인하고 수술 후 CT를 통하여 손상된 구조물을 확인한다. 유양동 절제술시 손상 가능한 구조물은 전임상 실험의 결과로 손상된 구조물을 제시하여야 한다. 이 때 8가지 구조물 모두 손상되면 안 된다.

- 8가지 구조물: S상 정맥동 (Sigmoid sinus), 외피 (Tegmen), 외이도후벽 (Posterior external auditory canal), 안면신경 (Facial nerve), 외측 반고리관 (Lateral semicircular canal), 이소골 (Ossicle), 고삭신경 (Chorda tympani nerve), 후반고리관 (Posterior semicircular canal)

4) 수술 용이성

로봇이 현미경과 부딪히거나 수술자의 팔의 움직임을 제한하지 않는지 평가하여야 한다. 이는 주관적인 지표이나, 제품의 전체적인 사용성을 평가하는데 중요한 요소이다.

6.2.2 비과 수술 로봇의 평가 요소

6.2.2.1 목적

로봇수술이 실제 수술과 유사한 환경에서 진행 될 수 있는지 평가하고 로봇수술이 목표한 정확성, 안전성을 평가하여 일반적인 수술보다 더 안전하게 적용할 수 있는지를 평가하는 것이다.

6.2.2.2 방법

수술 전에 팬텀에 대한 CT촬영을 진행한다. 팬텀의 DICOM자료를 미리 확보하여 CT대신 사용할 수 있다. 로봇암에 장착된 내시경 시스템을 이용하여 일반적인 부비동 수술을 시행한다. 이 때 로봇시스템의 증강현실 기능을 켜고 진행하여 중요구조물을 파악할 수 있도록 세팅한다. 사골동 골구조물의 접근한계는 1mm로 세팅하여 진행한다. 수술은 중요구조물을 하나도 망가뜨리지 않도록 수술한다. 수술자의 미숙함으로 망가지는 경우 재수술을 시행한다.(수술자의 숙련도와 연관되지 때문에 로봇의 안전성을 보기 위해서는 수술자는 하나도 구조를 망가뜨리지 않고 수술을 끝내는 것이 좋으며, 이후 CT를 통해 구조물을 확인하면 로봇시스템의 정확성, 안전성을 파악할 수 있다.) 수술을 마친 후 팬텀에 대한 CT촬영을 하여 중요구조물의 손상여부를 평가한다. 획득된 비디오를 이용하여 전체 수술에 소요된 시간을 평가한다.

6.2.2.3 장비

수술시에는 수술장과 유사한 환경을 구성한다. 팬텀이 놓이는 테이블, 수술현미경, 내시경시스템, 로봇시스템, 수술 장면을 기록할 수 있는 비디오레코딩 시스템이 필요하다.

6.2.2.4 기준

1) 수술 시간

기존 수술 대비 수술에 소요되는 시간을 말한다. 수술자와 실험 대상에 따라 다양한 결과를 보일 수 있다. 따라서 실제 임상외과가 실험의 참여하여, 환자를 대상으로 한 수술 시간 대비 2배 이상 늘어나지 않아야 한다.

2) 정확성

수술 로봇을 이용한 부비동 내시경 수술 전, 후의 CT를 이용하여 분석한다.

수술 후 사골동 지판과 두개절에 부착된 사골동 골 구조물을 제거 하고 남은 두께를 측정하여 보고 한다. 남아있는 사골동 골의 두께는 접근 한계 값에서 $\pm 1 \text{ mm}$ 범위 안에 들어야 한다.

3) 안전성

로봇수술중에 발생한 손상된 구조물을 육안으로 확인하고 수술후 CT를 통하여 손상된 구조물을 확인한다. 유양동 절제술시 손상 가능한 구조물은 전임상 실험의 결과로 손상된 구조물을 제시하여야 한다. 이 때 7가지 구조물 모두 손상되면 안 된다.

- 7가지 구조물: 안와내용물 (Orbital contents), 지판 (Lamina papyracea), 뇌경막 (Dura), 전사골동맥관 (Anterior ethmoidal artery), 누관 (Lacrimal duct), 시신경 (Optic nerve), 내경동맥 (Internal carotid cartery)

4) 수술 용이성

로봇이 주위 수술기구와 부딪히거나 수술자의 팔의 움직임을 제한하지 않는지 평가하여야 한다. 이는 주관적인 지표이나, 제품의 전체적인 사용성을 평가하는데 중요한 요소이다.

의료영상기반 이비인후과 및 신경외과 수술용 최소침습 다유도 수술로봇 시스템은 아래의 표 7에 제시된 시험항목을 적용한다. 다만, 제품의 특성에 따라 시험 항목은 변경될 수 있다.

표 7. 최소침습 다유도 수술로봇 시스템의 시험항목 예시

순번	시험 항목		시험 개요 및 방법	비고	
1	전기·기계적 안전에 관한 시험		전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격에 따른다.		
2	전자파 안전에 관한 시험		전자파 안전에 관한 공통기준규격에 따른다.		
3	생물학적 안전에 관한 시험		생물학적 안전에 관한 공통 기준규격에 따른다.		
4	성 능	수술로봇 플랫폼	자유도 및 구동범위	제조사에서 표방한 자유도 및 구동범위를 확인하기 위한 시험으로, 육안 및 각종 측정기기를 이용하여 정상적으로 작동하는지 확인한다.	
5			정확도 및 재현성	정확한 좌표의 위치에 도달하는지 확인하기 위한 시험으로, 20회 반복하여 정확히 도달하는지 확인한다.	
6			가반하중	제품의 의도한 기능을 수행하기 충분한 하중을 견딜 수 있는지 확인하기 위한 시험으로, 특정 하중 하에서 정상적인 작동을 수행하는지 등을 확인한다.	
7			엔드 이펙터	제품의 엔드이펙터 특성을 확인하기 위한 시험으로, 엔드이펙터의 성능 요구사항에 만족하는지를 확인한다.	

8		안전장치 (제동)	제품의 사용시의 특정 상황에서의 안전을 위한 안전장치의 작동확인을 위한 시험으로, 안전장치가 작동하는 모의 상황을 조성한 후에 작동의 여부를 확인한다.	
9		안전장치 (경보)	안전에 영향을 미칠 수 있는 조작 등에 대한 경보 시스템을 적용한 경우에는 의료기기 경보시스템에 관한 보조기준 규격에 적합하게 설계되었는지 확인한다.	
10	마스터 장치	자유도	제조사에서 표방한 자유도를 확인하기 위한 시험으로, 육안 및 각종 측정기기를 이용하여 정상적으로 작동하는지 확인한다.	
11		정밀도 (분해능)	제어할 수 있는 최소의 단위를 측정하는 것으로, 좌표측정기를 이용하여 최소단위의 움직임을 측정한다.	
12		정확도	마스터에서의 조작으로 슬레이브의 움직임이 정확한 좌표값으로 위치하는지 확인하기 위한 시험으로, 20회 동일한 좌표로 이동시켰을 때의 정확도를 측정한다.	
13		사용자 손떨림 제거	손떨림 또는 의도치 않은 움직임으로부터의 보호를 확인하기 위한 시험으로, 손떨림 및 의도치 않은 움직임을 모의하고, 그때의 슬레이브의 움직임을 확인한다.	
14		모션 스케일링	마스터-슬레이브의 스케일링 기능이 있는 경우, 확인하기 위한 시험으로, 배율대로 움직임이 발생하는 지를 확인한다.	
15		내비 게이션	영상정합 정밀도	2개 이상의 환자 측정 영상이 정합되는 경우에, 두 영상의 정합정밀도를 측정하기 위한 시험으로, 팬텀에 마커를 부착하여 정합의 오차를 측정한다.

16		공간정합 정밀도	환자 측정 영상과 환자 공간과의 정합 정밀도를 측정하기 위한 시험으로, 팬텀에 마커를 부착하여 정합의 오차를 측정한다.	
17		위치 정확도	위치센서를 이용하여 공간상의 위치를 측정하는 경우에, 공간상에서의 정확도를 측정하기 위한 시험으로, ASTM F2554에 따라 측정을 수행한다.	
18	기타	Usability	제품의 사용 오류에 따른 위험을 최소화하기 위한 활동에 대한 요구사항이며, IEC 62366의 절차에 따라 수행한다.	
19		S/W validatio n	제품의 소프트웨어 오류로 인한 위험을 최소화하기 위한 활동에 대한 요구사항이며, IEC 62304에 따라 수행한다.	
20	전임상 성능시험		팬텀 또는 카데바를 이용하여 제품의 전반적인 사용성 및 안전성에 대한 검증을 실제 사용 환경에서 수행하여 검증한다. 관련 임상 의에 의하여 수행되어야 하며, 제품의 종합적인 안전성 및 효과성에 대한 검증을 포함하여야 한다.	

의료영상기반 이비인후과 · 신경외과 수술용 최소침습 다유도 수술로봇 시스템의 성능 시험방법 가이드라인

발행일 2016년 12월

발행인 손여원

편집위원장 홍성화

편집위원 이승노, 김재영, 이창형, 유시형, 박창원

도움주신분 한국산업기술시험원 박호준, (주)고영테크놀러지 현원호, 서울아산병원 이비인후과 정종우, 서울아산병원 심장내과 이승환

발행처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과

본 가이드라인은 2015년도 식품의약품안전처의 연구개발사업 (최소침습형 능동 조절식 의료기기 평가기술 개발에 관한 연구, 15172의료평431)의 결과를 활용하였습니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과

TEL : 043)719-4919

FAX : 043)719-4900

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”