

# 병원의 국산의료기기 도입 사례 (Patient Monitoring System을 중심으로 )

2020.11.24

분당서울대병원 유재민



# 목 차

---

- 1 의료기기사용자와의료기기의분류
- 2 의료기기 도입 절차
- 3 Patient Monitoring System
- 4 Monitoring System 도입 성공 요인
- 5 국산의료기기 도입을 위한 방안
- 6 미래 의료기기의 방향성



# 1 의료기기 사용자와 의료기기의 분류



# 의료기기의 사용자와 의료기기의 분류 방식

## 0. 사용자에 따른 분류

- 의사 – Robot Surgery, 수술용 드릴
- 간호사 – Infusion Pump, NIBP
- 검사자 – 진단기, 분석기
- 공동 사용 – Patient Monitoring System 등

## 1. 잠재적 위험성에 따른 분류

## 2. 사용 목적에 따른 분류

## 3. 전기적 사항에 따른 분류

# 의료기기의 사용자와 의료기기의 분류 방식

4. 컴퓨터 내장 여부, 프로그램(O/S, software) 사용 여부, Network 연동 여부

5. 데이터 발생 의료기기 (Text, 그래프 Image) Big Data 발생, EMR 연동, CDSS, 의료정보 시스템 연계

6. 소모품 사용 여부: 일회용, 주기적 교체용(소모품 가격에 따른 부가가치), 다수의 소모품, 고액의 소모품

7. 서비스 방식과 비용: 국내 서비스 가능 여부, 고액의 서비스 비용 발생 여부

8. 그 외: 시설 공사가 필요한 의료기기, 특수 허가가 필요한 의료기기

# 의료기기 등급 분류

## 인체에 미치는 잠재적 위해성 정도에 따른 등급 분류

등급	분류 기준	대표 의료기기
1	인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기	의료용 침대 수술대 무영등
2	사용중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능 장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기	고압증기 멸균기 가스 공급 장치 Gamma camera
3	인체 내에 일정 기간 삽입되어 사용되거나, 잠재적 위험성이 높은 의료기기	인공호흡기/마취기 Incubator 초음파 영상 장치 CT/PET
4	인체 내에 영구적으로 이식되는 의료기기, 심장 중추신경계 중앙 혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기, 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 의료기기	인공 심폐기 인공 심장 박동기 각종의 이식형 의료재료

※ 의료기기 품목 및 품목 별 등급, 식품의약품안전청

# 의료기기 사용 목적에 따른 분류 (예시)

## 3. 의료기기품목및품목별등급에관한규정

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2019- 50호(2019. 6. 20. 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

(A) 기구 기계[기구·기계] Medical Instruments

A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table

A01010.01 범용수동식진료대 [1] Table, examination/treatment, general-purpose, manually-operated 일반적으로 사용하는 수동식 진료대

A01010.02 범용수동유압식진료대 [1] Table, examination/treatment, general-purpose, hydraulically-powered 일반적으로 사용하는 유압수동식 진료대

A01010.03 비뇨기과용수동식진료대 [1] Table, examination/treatment, urological, manually-operated 비뇨기과 에서 사용하는 수동식 진료대(수술대 겸용 포함)

A01010.04 비뇨기과용수동유압식진료대 [1] Table, examination/treatment, urological, hydraulically-powered 비뇨기과에서 사용하는 수동유압식 진료대(수술대 겸용 포함)

A01010.05 산부인과용수동식진료대 [1] Table, examination/treatment, gynaecological, manually-operated 산부인과에서 사용하는 수동식 진료대

A01010.06 산부인과용수동유압식진료대 [1] Table, examination/treatment,

# 전기적 사항에 따른 분류

## 전원 사용, 접지 종류, 누설 전류 등

기기의 형식분류 (전기충격에 대한 보호 정도에 따른 분류)

### 1. B형 장착부

전격보호를 위하여 이 기준규격에서 규정한 요구조건을 따르는 장착부, 특히 허용누설전류 기준규격에 적합한 모든 형태의 장착부의 환자보호의 최저한의 정도.

### 2. BF형 장착부

단일고장상태에서 허용되는 환자누설전류를 초과하지 않도록 그 기기의 다른 부분으로부터 절연되어진 장착부.

### 3. CF형 장착부

심장에 직접사용을 의도하는 기기 또는 기기의 부분은 CF 형

### 4. 내제세동 장착부

심장제세동기 방전의 영향으로부터 환자를 보호할 수 있는 기능을 가진

장착부

한국전기전자시험연구원





# 국산 의료기기 도입과정 및 절차

## 1. 기자재 도입 심의 위원회

## 2. 의료기기 도입 기준

- 기능
- 성능
- 가격
- 연결성
- 데이터 호환성
- 기능의 고유성
- 소모품 사용 여부 비용
- 가성비

## 3. 국산 의료기기 도입 사용 품목

- Patient Monitoring System
- Laser System
- 약물 주입기
- DR X-Ray System, Mobile X-Ray System
- 초음파 진단기

## 4. 도입에 관련된 부서

- 사용부서, 예산부서, 구매부서, 계약부서, 보험 팀, 기술관련부서(의공, 의정, 시설)
- 기능 성능 비용 경쟁 여부 보험 수가 가격적정성 설치실방공간 시설공사  
Network연동 장비운영인력 무상기간만료후 유지보수서비스 등

# 의료기기 기자재 도입 심의 위원회

## 기자재 도입 심의 위원회 규정

**제 1 조 (목적)** 이 규정은 기자재의 도입에 필요한 사항을 심의하여 원장의 자문에 응하기 위한 기자재도입심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 기능 및 구성등에 관한 사항을 규정함을

목적으로 한다.

**제 2 조 (적용범위)** 기자재도입에 관하여 정관 또는 타 규정에 정한 것을 제외하고는 이 규정에 의한다.

**제 3 조 (정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

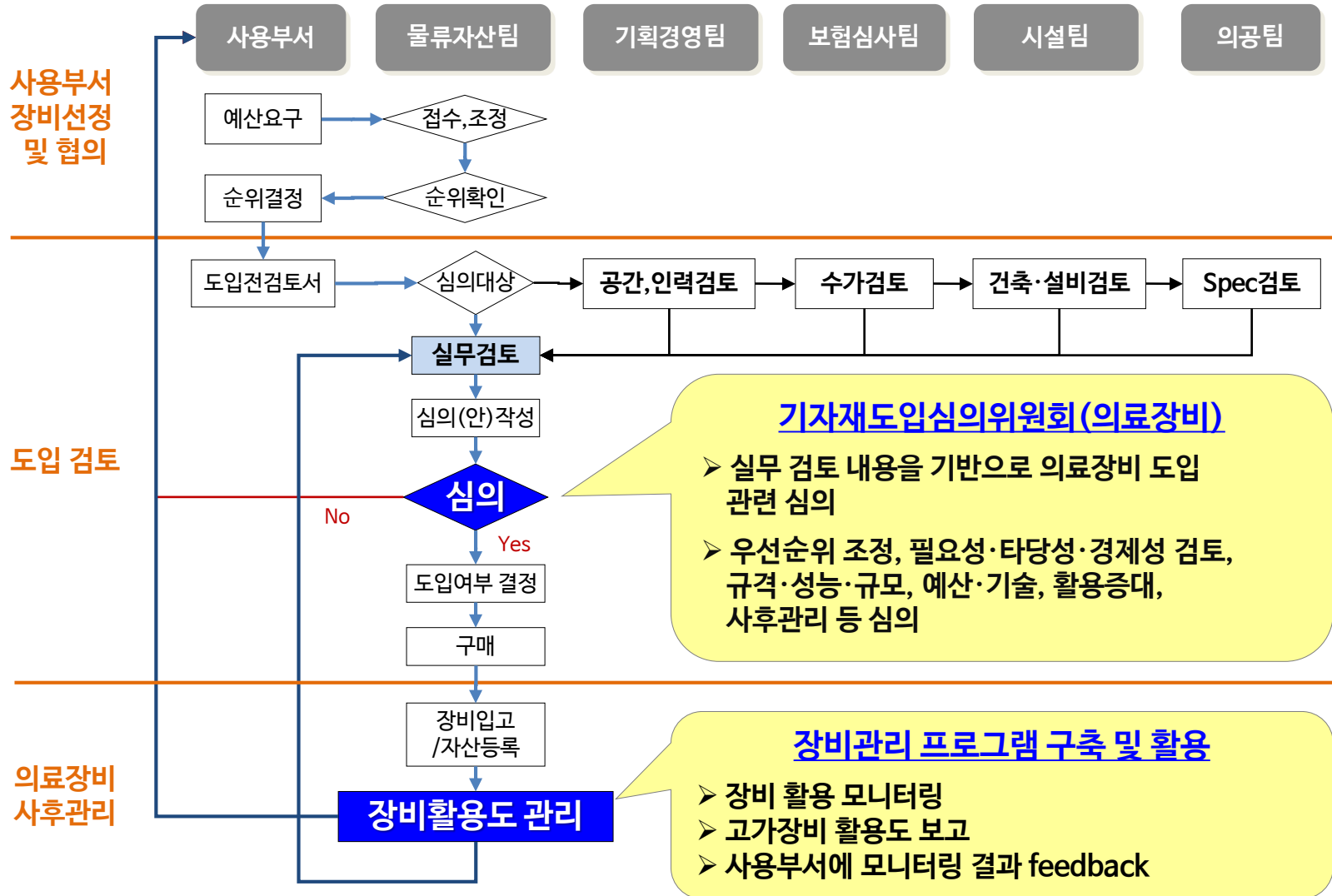
1. 기자재라 함은 의료장비, 진료재료, 일반장비(전산장비 제외), 장비부품 및 시설자재 등을 말하며, 국산·외국산을 불문한다.
2. 도입이라 함은 기자재를 구매, 임차, 무상사용 또는 수증하는 것을 말한다.
3. 신규재료라 함은 진료재료 중 본원에서 신규로 사용케 되는 품목을 말한다.
4. 기존 사용재료라 함은 이미 기자재도입심의를 거쳐 도입하여 사용하고 있는 것을 말하며, 기존 사용재료와 사용용도나 사용방법등은 동일하면서 포장단위, 규격, 함량, 용량 등만이 다른 것은 기존 사용재료로 본다.

**제 4 조 (기능)** 위원회는 다음 각호의 사항을 심의한다.

1. 기자재 도입에 따른 기본원칙에 관한 사항
2. 기자재도입의 우선순위 조정에 관한 사항
3. 기자재도입의 필요성, 타당성 및 경제성에 관한 사항
4. **국산품으로의 대체 가능여부에 관한 사항**
5. 기자재의 규격, 성능, 규모 및 단·복수지정 등의 적정여부에 관한 사항
6. 기자재 도입에 따른 예산, 기술 및 요원의 확보대책에 관한 사항
7. 기자재의 활용증대를 위한 공동사용 및 관리전환 등 사후관리에 관한 사항
8. 회계규정 제202조 제2항 제1호의 규정에 의한 복수경쟁물품의 구매에 관한 사항
9. 기타 원장이 부의하는 사항

**제 5 조 (구성)** ① 위원회는 의료기기분야, 진료재료분야, 시설분야별로 둔다. 다만, 진료재료분야는 검사진료재료(방사선진료재료, 핵의학진료재료 및 약국재료를 포함한다)분야와 위생진료재료(특수진료재료 및 기타진료재료를 포함한다)분야로 나누어 둔다.

# 의료기기 도입 절차





# Patient Monitoring System

환자의 Vital Sign Check  
체온, 호흡 수, 맥박, 혈압, 혈중산소포화도 등

Central에 연결되어 중앙에서 전체 환자 모니터링 가능.  
데이터 연동 허브의 역할, 타 장비의 데이터를 monitor에 연결, EMR에 연동

데이터 발생 기기, 공용 사용 기기, 소모품 사용기기, 무선주파수 사용 의료기기

환자 Live 데이터 실시간 연동, 모듈형으로 기능의 확장

# Patient Monitoring System

**IntelliVue MP70**

**Customized viewing options** let you view and analyze data in graphical or numerical data formats, juxtapose real-time measurements and trended data, and organize every onscreen element — from waveforms to data labels — as desired.

IntelliVue comes with 10 pre-set screen configurations.

**38 cm (15") color XGA monitor display** with 6 or 8 waveforms is bright and easy to read.

**Touchscreen operation** makes many functions accessible through simple, one-touch commands. (Touchscreen is available on MP70 only.)

**Smart prioritization of patient information.** Portal technology uses Philips' Tunneling Control Engine to prioritize physiologic measurements, monitoring information, and alarm notifications — regardless of the amount of network traffic. IntelliVue offers uninterrupted patient monitoring without the risk of system overload or additional network connections.

**No separate hard drive and no fan.** IntelliVue is space saving, quiet, stable, and starts quickly.

**SpeedPoint operation** designed for easy information input and onscreen navigation (Optional on MP70).

**PHILIPS**

# Patient Monitoring System

## Organization DBS

SNUBH



Hospital Client

Hospital Switch

DBS

Philips Switch

91W\_SUB

Philips Switch

102W\_SU  
B

Philips Switch

IIC

IIC

IIC

IIC

IIC

111W\_SU  
B

ANGIO  
(3F)

ANGIO  
(B1)

분만실  
(수술실)

ER  
(응급수술  
실)

회복실

회복실  
(수술실)

IIC

IIC

IIC

회복실  
(수술실)

회복실

IIC

IIC

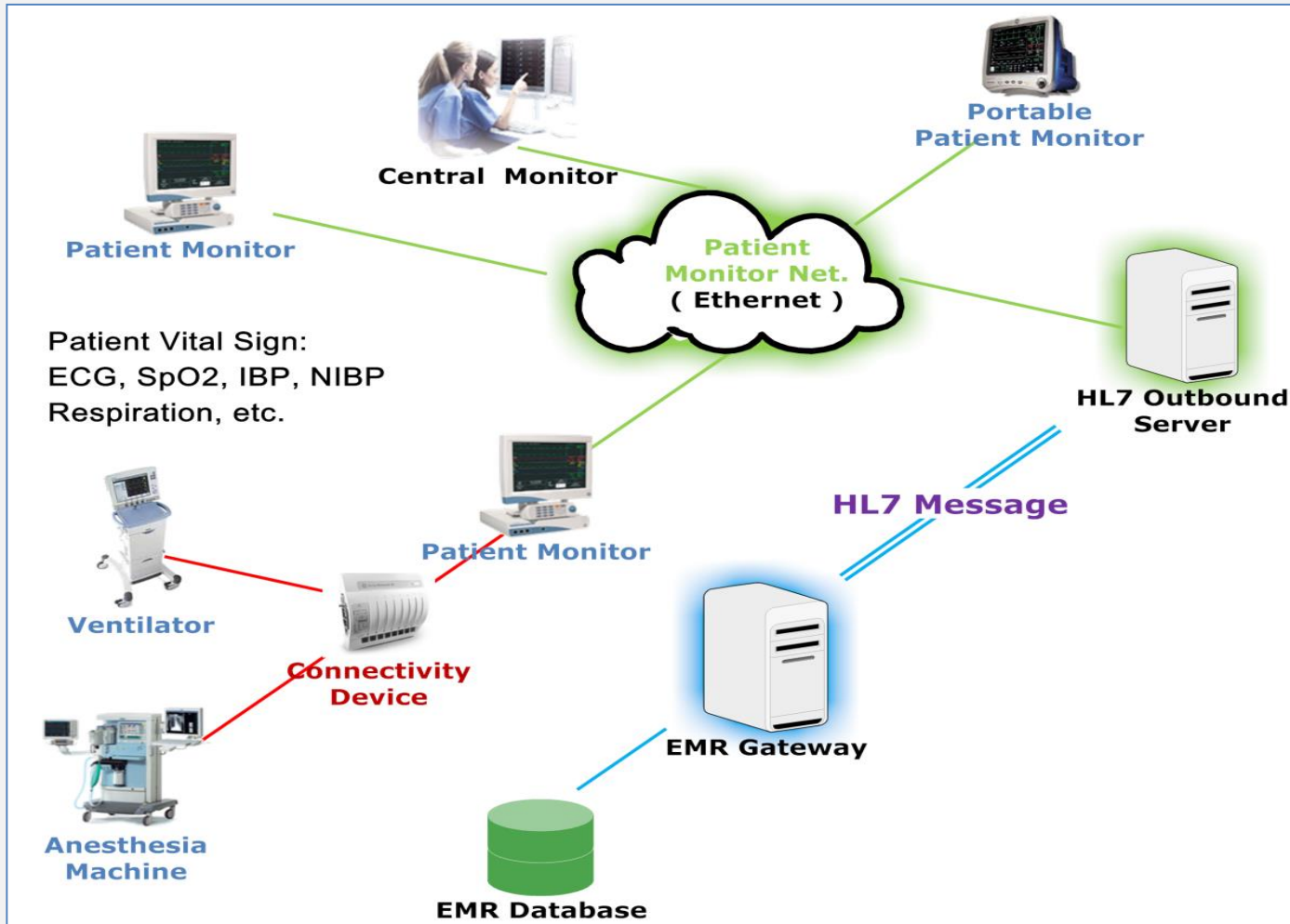
IIC

IIC



# Patient Monitoring System

## 환자 모니터 - EMR 연동 시스템 구성 및 데이터 흐름도



# Patient Monitoring System – Telemetry

## CL-SPO2 & CL-NBP Pod

### Intellivue Cableless Measurement

- together with IntelliVue Patient Monitors (MP5/MP5T, MP2 or X2 or with Telemetry System Transceiver
- Short Range Radio



(CL-SPO2)



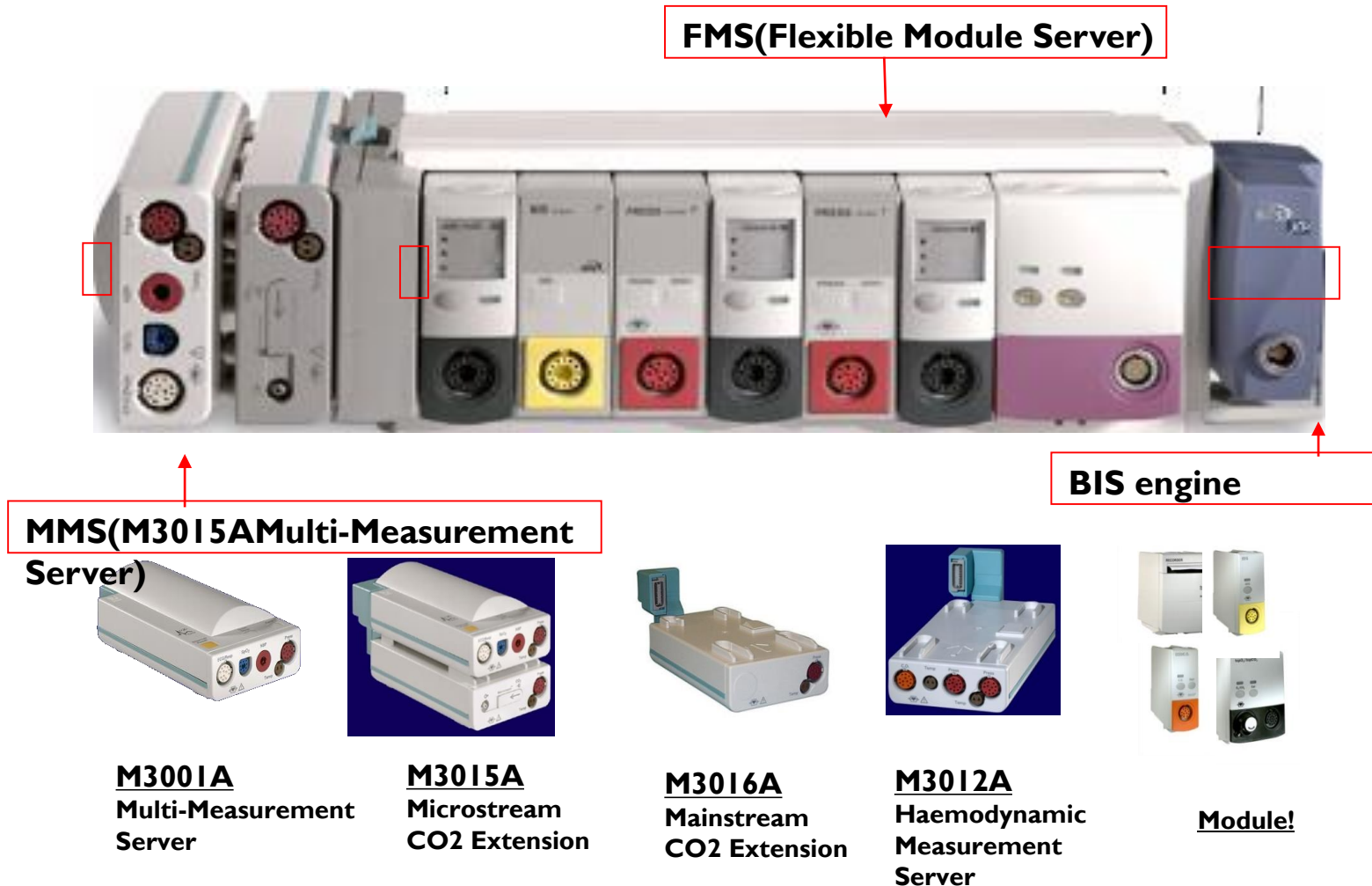
(CL-NBP)



(Charging Station)

# Patient Monitoring System – module

## Related products





# Patient Monitoring System 도입 Feedback 사항

2003년 개원 시에는 Monitor 전체 외산  
2020년 Patient monitor 43% 국산( 무선 모듈 포함)

2009년 부터 국산 모니터 도입 시작 : 건강증진센터, 특수검사부 내시경실  
병동, 응급실, 마취통증의학과, 단독 사용 외래 등 Wired Network Monitor 도입

무선 Monitoring System 도입 : 105, 116, 122, 112, 96, 132 병동 등

고장 민원 발생, 접수된 고장 사항 취합 제조사에 Feedback  
센서 접촉불량 개선, 서비스 지원팀의 점검 정례화

Network 연동 추세에 따라 Central Monitor 연결, 데이터 통합 및 EMR 연동 관리

무선 기술 Wireless Network 추세에 따라 무선기기 출시  
데모 후 사용자 의견 Feedback, 개선 반영 구매.

무선 주파수 대역 변경 출시(2.4G → 5G)

# Patient Monitoring System

## Patient Monitors



### ■ YM6000

- 12.1" LCD
- ECG/NIBP/SpO2/Temp/Resp
- Printer



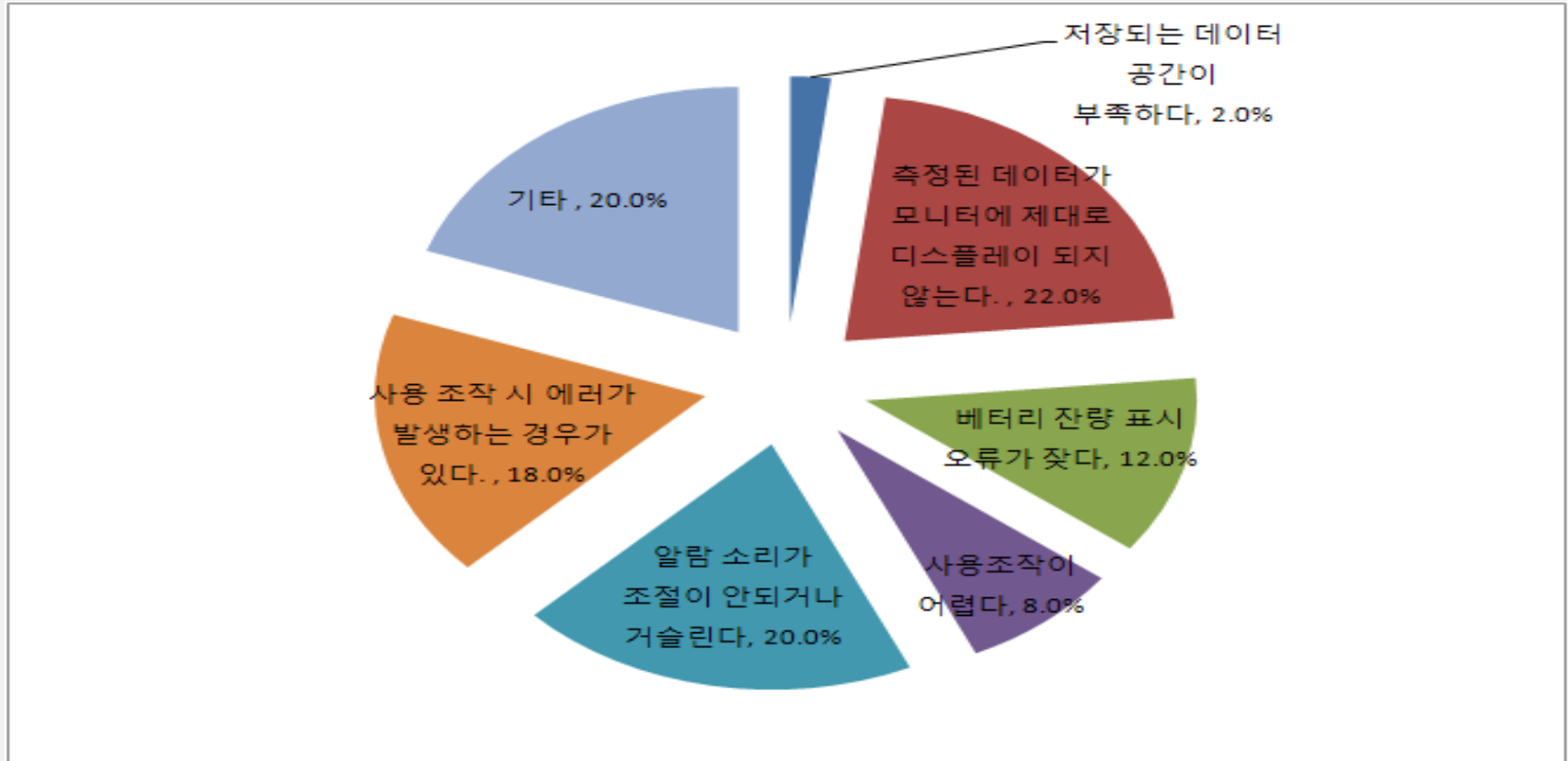
### ■ M20/M30

- 7"/8.5" LCD
- ECG/NIBP/SpO2/Temp/Resp
- EtCO2(optional)
- Printer
- Li-ion battery
- (Standard: 1 hour, Option: Max 6 hours),
- External quick charger
- DC charger

### ■ Other Omron monitors-Colin monitors

# 사용자 만족도 분석

## 사용자 입장에서의 만족도 분석 ( 사용자 설문 사례 분석, 개선 전 )



그래프) 환자감시장치 사용 중 불편사항

# Patient Monitoring System

## 설치 현황

### 분당서울대학교병원



**SNUH** 분당서울대학교병원

### 무선 솔루션

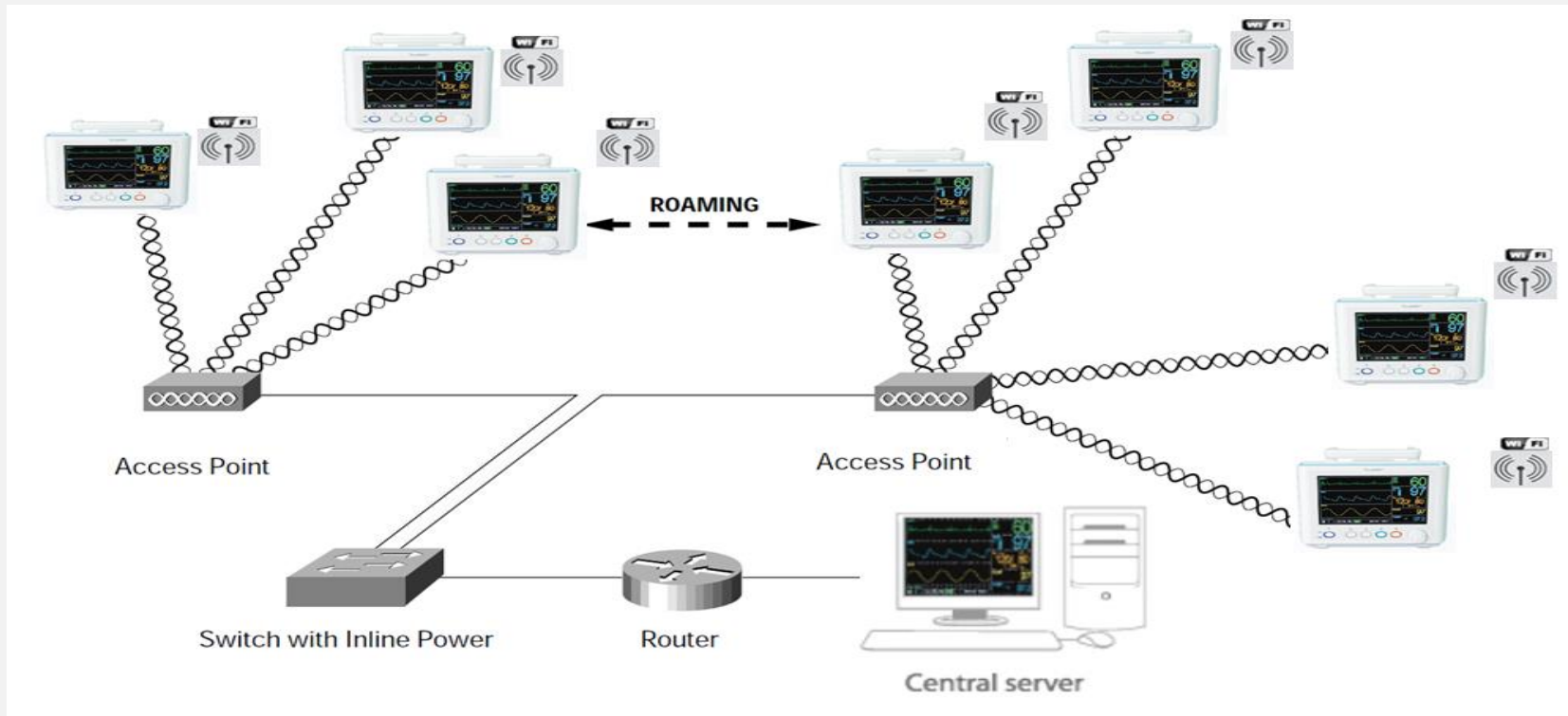
- 환자감시장치 장비 & 솔루션 구축
- 용도: 병동 내 환자 생체 신호를 간호사 스테이션에서 모니터링
- 설치 장소: 분당서울대 51W(소아), 101, 131병동
- 설치 장비: M30 Wireless Type 25대
- 무선 AP: 3대 2.4GHz 대역
- Local 망 구현으로 병동 내에서만 사용

	51병동 (소아)	101병동	132병동	111병동	112병동	122병동	132병동	96병동	105병동	116병동
M30 wireless Patient monitor 수량										
무선솔루션	Local 망 구축	Local 망 구축	Local 망 구축	Local 망 구축	Local 망 구축	Local 망 구축	Local 망 구축	Local 망 구축	Local 망 구축	Local 망 구축
도입시기	2014년 12월	2017년 12월	2017년 12월	2018년 7월	2018년 7월	2018년 7월	2018년 7월	2018년 7월	2018년 7월	2018년 7월
EMR 여부	시행	시행	시행	2018년 7월	2018년 7월	2018년 7월	2018년 7월	2018년 7월	2018년 7월	2018년 7월



# 3.5 Patient Monitoring System

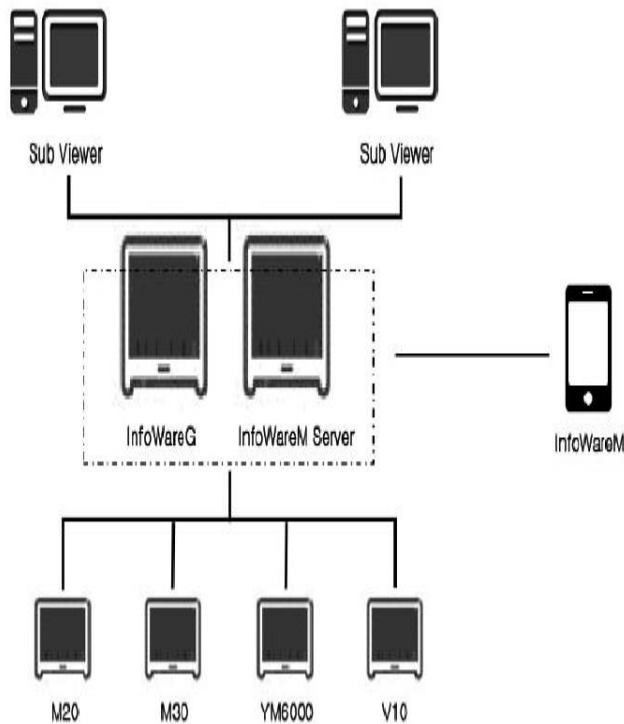
## INFORWARE G W – CMS 구성도



환자감시장치와 무선으로 연동하여 환자의 생체정보를 보여주고 저장하며, 확인하는 기능을 제공한다.

# Mobile unit

## INFOWARE D Mobile

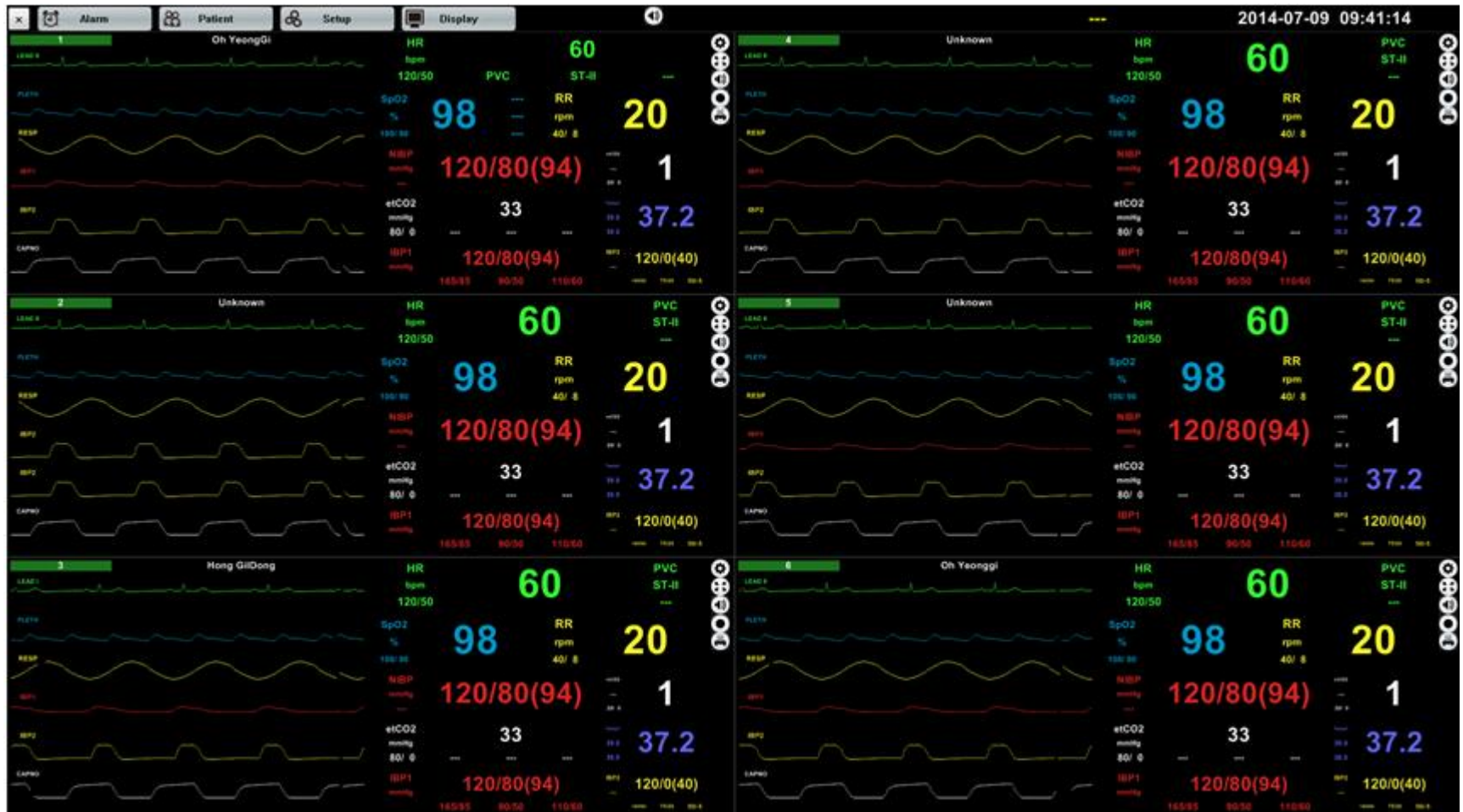


- 환자 이름을 표시
- 환자 ID를 표시
- 환자의 현재 병실 위치를 표시
- 환자의 Bed 번호를 표시
- 환자의 성별을 표시
- 환자의 나이를 표시
- 현재 환자에게 발생한 Alarm Message를 표시
- Alarm Message가 여러 개 발생했을 경우, 로테이션으로 표시
- 발생한 Alarm Message에는 Message의 총 개수와 현재 표시중인 메시지의 번호를 표시
- 9개의 Waveform을 표시
- 7개의 Numeric을 표시

# 3.7 Patient Monitoring Central

## Infoware G 소개

### 센트럴 모니터 시스템 Infoware G



# Wireless Connection

## 무선 솔루션 장점

- 1) 효율성 : 간호사가 환자의 Vital Check 후 차트에 직접 입력하지 않아도 됨(업무 효율 향상)
- 2) 정확성 : 의료진이 직접 입력하며 발생할 수 있는 오류가 없어짐
- 3) 의료용 전용 모듈 적용 : Wireless 모듈 자체 생산으로 환자감시장치에 Module 탑재
- 4) 지속성 : 배터리 사용으로 환자 이동 시에도 Monitoring 가능
- 5) 유동성 : 병원 Needs를 적극적으로 반영하여 수정 가능

## 병원 협조사항

- 1) 병원 망 사용 시 → 병원 내 사용하는 IP할당 및 무선인증(보안) 허용
- 2) Local 망 사용 시 → 병원 내에서 사용하는 2.4 GHz (5.0GHz) 대역에 대한 채널 할당  
무선 네트워크 구축 시 발생하는 공사 및 제반 사항 협조

# Wireless Connection

## ○ 유선 모듈

- TCP/IP Protocol 방식 Network LAN 네트워크 방식

## ○ 무선모듈

- Transmitter (CRS 232C -> LAN 통신가능), Wireless AP, Wireless LAN data transmission (메디칼 규격 주파수 802.a/b/g/n 사용 - Wireless) 네트워크 방식

## ○ Network Servers - Database Server 유선 32 sets의 생체 신호 저장

- Engine Server 생체신호를 받아서 변환하고 저장 (최대 유선 32, 무선 14)
- Gateway Server engine Server와 Database Server를 받아 Medical Standard Format으로 변환하거나 EMR/HIS System에 맞는 Protocol (HL7/MFER/XML)로 변환 한다.

# 4

## 국산 Patient Monitoring System 도입 성공 요인



# 국산 Patient Monitoring System 도입 성공 요인

## 병원의 필요성과 지원, 제조사의 노력

개원시 외산 장비 도입 후 독점성 탈피를 위한 노력

병원집행부의 국산 의료기기 도입 의지  
사용자의 인내력과 적극적인 협조

병원 현장에서의 실 사용자의 불편 사항 성능 개선의견 Feedback

제조사 서비스 엔지니어와 개발팀의 적극적인 대응  
에러 발생, 연동 오류 사항, 불편 사항, 성능 개선에 반영 노력

병원 기술 부서의 지원

병원의 비용 절감:  
외산 장비 구매비용대비 약 50% 이상 절감

# 고장사항 Feedback

**BESTCare** 고장지식    사고지식    중앙공급    장비수리    정비관리

장비수리 MYPAGE    LOGOUT

- 환경설정
- 기초코드관리
  - 장비기초코드관리
  - 장비목록조회
  - 장비기본내역관리
  - 장비정기점검관리
  - 수리대역카드출력
  - 고장자산 출할대장
  - 부외자산 출할대장
  - 물품찾기
  - 외주용의 장비관리
- 장비수리관리
  - 수리내역 접수/처리 관리
  - 수리내역내역관리
  - 수리대장 장비목록 조회
  - 수리내역관리
  - 수리내역 등록관리
- 예방점검
  - 예방점검 대상장비선정
  - 예방점검내역등록 및 조회
  - 예방점검내역조회(사용부서)
- 통계관리
  - 조회/통계

Bestcare REAL MIS\_INT 수리내역 접수/처리 관리 - Microsoft Internet Explorer

수리내역 접수/처리 관리

장비기본관리 조회    등록

접수자: ALL    사용부서:    의뢰일: 2010-09-16 ~ 2010-11-17

[ 고장내역 ]    8 (건) 접수    수리내역    역설

번호	사용부서	장비명	모델명	고장내역	고장일	의뢰자	자산번호	제조번호	실명명	부서역외	PDA
2	신상아동환자실	INFUSION PUMP	Infusom at p	배터리불량(출진불량), 출진이 안됨	2010-11-17	NIICU간호실	M69010300243	13313	NIICU(14B)	Y	
3	의공파트	PATIENT MONITOR	BASIC(YM-5500)	소음발생, 동작불량	2010-11-16	정보간	M61020400009	PA20003120001	간호준비실		Y
4	의공파트	INFUSION PUMP	Infusom at p	센서불량(단선)	2010-11-16	정보간	M69010300152	13292	간호준비실		Y
5	신상아동환자실	SYRINGE PUMP	OMPAC	센서불량(단선), 동작불량, 주사기 고장	2010-11-15	NIICU간호실	M64010300026	12168	NIICU(14B)	Y	
6	의공파트	VENTILATOR	NF8-840	동작불량	2010-10-26	최경국	M66020300004	3510040331	개방형병실		
7	병리과	MICROTOME ROTARY	HM 355 S	Upper plate 고장안됨	2010-10-18	최혜영	MED010700001	38582	조직병리검사실		
8	이비인후과	DRILL BIEN AIR DRILL	0	동작불량	2010-10-11	0L의대실습	M94010300002		수술실-7		

[ 고장접수 ]    1 (건) 취소    수리내역등록    역설

번호	사용부서	장비명	모델명	고장내역	고장일	접수일자	접수자	접수번호	자산번호	제조번호	실명명	부서역외	PDA
1	내과계중환자실	PATIENT MONITOR	BASIC(YM-5500)	센서불량(단선), 배터리	2010-11-16	2010-11-17	유재민	NIICU-20100075	M61020400009	PA20003120001	간호준비실		Y



# 고장사항 Feedback

**BESTCare**

장비수리 MYPROG LG

- 환경설정
  - 기초코드관리
  - 장비기초코드관리
  - 장비목록조회
  - 장비기본내역관리
  - 장비정기점검관리
  - 수리이력카드출력
  - 고장자산 출괄대장
  - 부외자산 출괄대장
  - 불품찾기
  - 외주용역 장비관리
- 장비수리관리
  - 수리의뢰 접수/처리 관리
  - 수리의뢰내역관리
  - 수리대상 장비목록 조회
  - 수리의뢰관리
  - 수리내역 등록관리
- 예방점검
  - 예방점검 대상장비 선정
  - 예방점검내역등록 및 조회
  - 예방점검내역조회(사용부서)
- 통계관리
  - 조회/통계

Expert Preview - Microsoft Internet Explorer

1/3 페이지

출력일시: 2010-11-17  
페이지: 1

## 수리이력카드

K1804030001

조회 조건  
 사용부서: 전체      PM이포함      출력부서: LEME 의공파트  
 기간: 전체      부품(모두)      출력자: 34004 유재민

【 장비기본정보 】

장비번호	K1804030001	품명	GENERAL DIAGNOSTIC RADIOGRAPHIC X-RAY SYSTEM		
모델	Bucky DIAGNOST TH	규격		단위	SYS
취득회사	(주)필립스전자	취득일자	2003-05-10	검수일자	2003-05-10
제조회사	PHILIPS	제조번호	030102	취득구분	리스
화폐	€	원화금액	87,213,298.00	외화금액	78,000.00
운영부서	영상의학과	사용부서	영상의학과	설장정보	01407 3일반촬영
보험번호		보험금액	0.00	내용년수	5
처리번호		수입신고번호		처분일자	

【 장비수리내역 】

번호	수리일	의뢰번호	의뢰내역	수리(PM)내역	수리자	관련서류	비고	
	구분	부품명	규격	수량	단위	단가	금액	
1	2010-08-24	DR---20100072	X-ray Grid 수리 의뢰 (2EA)	X-ray Grid 케이스부분과 세 라믹 접착 및 tension spring 강도조	행우영			
2	2010-01-07	DR---20100014		Cassette Tray 고장으로 교 체함	유재민			
3	2009-12-08	DR---20100004	Longitude Magnet Brake 불량	Horizontal Brake Assembly 교체 수리	유재민			
4	2009-09-07	DR---20090095	Collimator 동작불량	Collimation 분해 Lamp 및 position 조정, 기계적 충격 입 보완	유재민			

# 국산 의료기기 도입 - 개선할 사항

환자에 사용되는 의료기기의 특성상, 현장의 도입 장벽이 높음.  
사용자 요청에 맞추지 못하는 의료기기나 문제발생 의료기기, 재 구매 중단

제조사의 제품개선 부족, 역량 부족  
사용자가 제품의 실제 사용 시 발생하는 문제점의 체계적인 수집 전달

기업의 영세성, 개발팀의 개선 속도, 서비스의 영세성

구매 조건부 개발의 경우에는 1회 구매 후 재구매 단절 사례

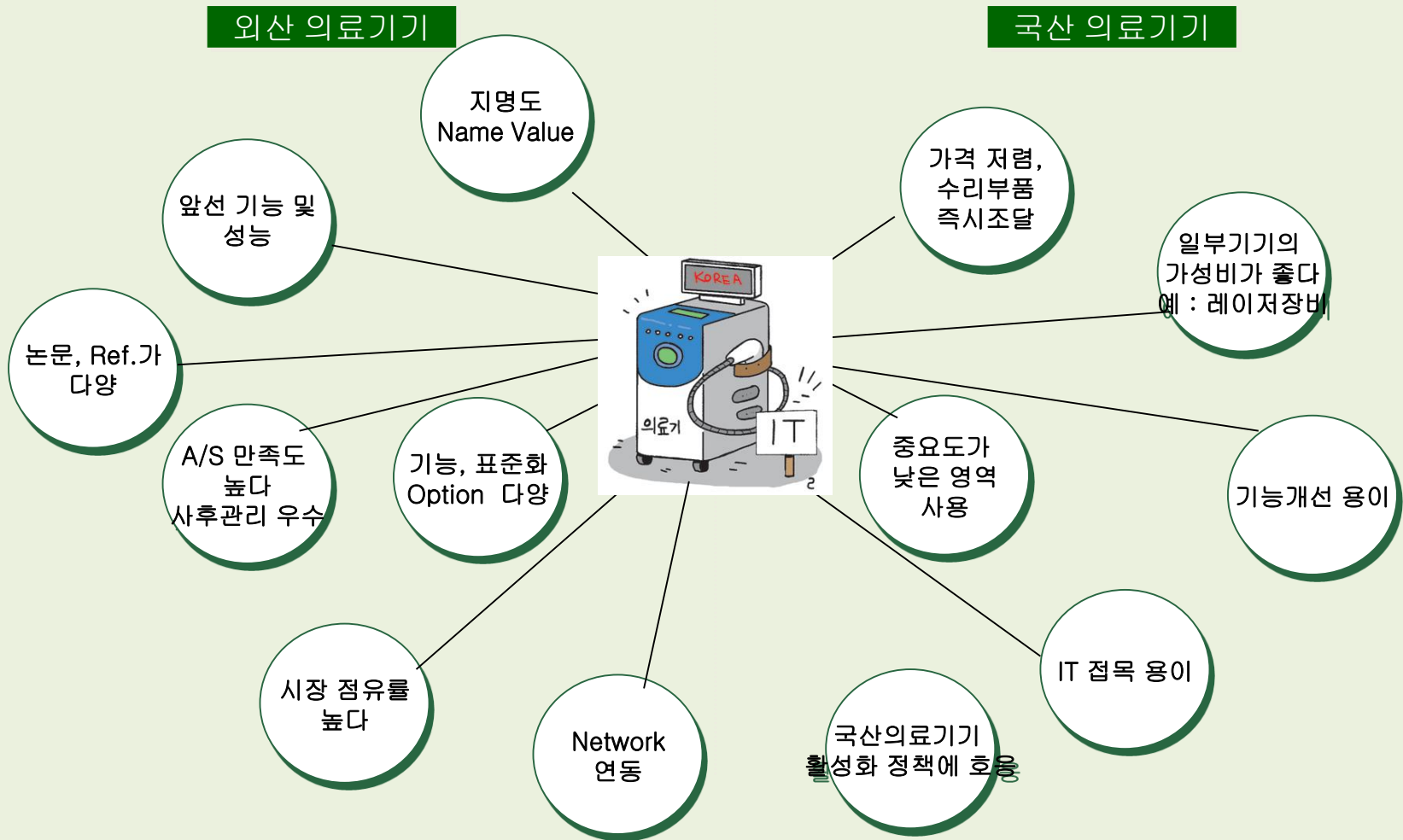
데이터 연동 문제는 국내 개별 제조사가 대응하기 어려움  
모듈형으로 개발 지원 방안

타 의료기기의 경우에도 유사함

병원 현장의 벽을 넘을 수 있는 정부 의료기기 지원 정책 필요함  
예) 출시 기기의 성능 개선 지원 프로젝트

# 의료기기의 선택 기준

## 대학병원급의 의료기기의 선택



# 국산 의료기기 특성화, 전문화 사례

항목	사례
특성화 사례	메디아나 Patient Monitoring System 대화메디칼 Infusion Pump 삼성-메디슨 초음파 진단기
전문화 사례	엠큐브테크놀로지(주)의 비뇨기과 분야 전문화 (Bladder Scanner, Urodynamic System, Uroflowmeter EMS(Extracoporeal Magnetic Stimulator Stimulator, 노실금 치료기) 등 비뇨기과 전문장비 개발 판매) 루트로닉의 CO2 Laser, Nd/Yag Laser 등 피부과 분야 전문화 인피니트의 의료영상 분야 전문화(PACS System)

# 국산 장비의 장단점 비교

장점	단점
가격이 저렴 (가성비가 선택적으로 대체로 높다)	기능 및 성능에 대한 만족도 낮음
기능개선이 용이	해외 Ref. 사용사례 없음, 선호도
기본 기능 및 성능은 외산과 경쟁 가능	내구성 낮음(초기고장 및 5년내 고장빈도 많음)
사용자 요구사항 반영이 용이	호환성이 낮음(모델별 Acc., 부품 등)
IT 접목이 용이	대부분 A/S 지원이 원활하지 않음
필요 option을 제안하여 적용이 가능	부품 단종이 빠름(수리 기간이 길거나 단종시기가 짧음)
중환자의 세부 모니터링이 필요하지 않는 분야에 사용 (외래 검사실 및 병동 등)	외관 디자인이 외산대비 미흡(일부 재질 부분에서 손상되는 경우가 있음. Clamp 고정대 손상 사례)
Screen 용도로 사용	사후관리 미흡 (Upgrade 등)
서비스, 수리비용 절감	국제 표준화 미흡
	정확성, 재현성 신뢰도 낮음, 정도관리 기능 미흡
	점검 Guide가 부실함(Service Manual이 대체적으로 제공되지 않음)

# 국산 및 외산 방비 사용에 대한 사용자 설문 조사

평가항목	세부항목	비고
Attitude	기능 및 성능	보통
	가격	좋음
	가성비	좋음
	내구성	약함, 좋은것도 있음
	고장율	품목에 따라 차이가 많음
	A/S 지원능력	대리점 영세
	디자인	향상필요
사용자 요구기능	특화기능	
	조작의 편리성	
	정확성	
	추가 option	
Usage	활용	
기타	사용자 친밀도	국산기기의 정보부족으로 사용자 인지도가 적음. 인터넷정보등을 통해 쉽게 통합 제품정보 제공 필요함.
구매검토	재구매 여부	데모등 사용자 수용후 구매, 검증된 것은 재구매

# 의료기기에 내장된 계측기

계측기! 자체 진단 로그 저장 및 데이터 전달!



Clamp-leaker



Control Panel Gauge



Patient simulator



Tachometer



GAMBRO



Universal Safety Analyzer



LCR meter\_1



LUX meter



Temperature and Pressure



Temperature and Pressure Measurement



Oscilloscope



Particle Counter



Patient simulator



Tachometer



Thermometer



INFUTEST 2000

# 5

## 국산 의료기기 도입을 위한 향후 노력 방향





# 국산의료기기 도입을 위한 향후 노력 방향

국산의료기기 구매 사용비율

국산의료기기 도입을 위해 노력한 병원들

일회 구매 후 중단 이유 분석

기술적 요인과 정성적 요인

실제 사용자 경험 Feedback 의견, 개선에 반영

의료기기 개발 지원의 중요사항, 서비스 관점의 설계 개발

# 국산의료기기 도입을 위한 향후 노력 방향

## 국산 의료기기의 병원 진입 장벽의 해결방안 재구매 선순환 프로세스

병원 : 데모 의료기기 시행 정책 활성화,  
적극적인 Feedback 제공

제조사 : 기능 성능 서비스 향상  
네트워크 연동 데이터 원격관리서비스

정책 : 모듈라 형태의 시스템, 공동 Network 서비스 개발  
재구매 선순환 프로세스 정책 추진, 병원의 실 사용자와 협동, 성능개선

개발된기기 중 선별하여 병원과의 협력으로 성능개선 지원을 통한 판매  
개별 회사의 독립된 기기, 개별 병원의 지원방식보다 서비스등의 인프라 지원 방안

## 6 미래 의료기기의 방향성



## 通 하였느냐? 通信

믿음의 연결 = 데이터 안전성 보안성 신뢰성 연동 보안

ICT, AI, VR, AR, IoT, IoMT, Big Data,  
Sensor, Digital Healthcare, Cloud, 원격관리  
상황인지 컴퓨팅, 원격서비스

# 미래 의료기기의 방향성

기능, 성능 + 연결, 연동  
비대면, 원격 관리, 원격 서비스  
수익창출 모델 다양화. 소모품,

연결을 기반으로 한 독점성 가속 → 모듈라형

기업의 노력 vs 정부의 지원 vs 사용자 경험  
미래 방향성 의료기기로 성과 창출



한국의 ICT 기술로  
세계를 향해야 !...



# 감사합니다

유재민  
분당서울대학교병원 연구부  
산업화지원파트장

E-mail : [jjjmmm@snuh.org](mailto:jjjmmm@snuh.org)

T : 031-787-8879

H.P : 010-3079-8344