

디지털 디자인 핵심기술

2010 - 10호

Personal Care Goods

Personal Care Goods

1. 배경

여기서 말하는 Personal Care Goods는 개인의료용품을 가리킨다. 의료기기 산업은 우리 사회의 인구 고령화 추세와 함께 삶의 질을 높이고 국민 건강을 추구해가는 산업으로 의약품, 식품, 화장품 분야와 함께 보건산업의 한 축을 이루며, 국민의 건강에 대한 관심 증가와 양질의 의료 서비스에 대한 일반적 욕구가 지속적인 수요를 창출하고 있어 특정분야가 갖는 수요적 한계에도 불구하고 현실적 시장 잠재력을 갖고 있는 것으로 생각된다.⁰¹

의료기술의 발달은 과학기술과 함께 그 발전속도가 가속화되고 있으며, 보건의료 전문가나 환자 모두 질병에 영향을 미치고 생명을 보호하고 연장하는 과학적인 과정들과 장치들에 긍정적인 가치를 두고 있다. 발달된 의료기술의 도입은 시간을 절약함으로써 안전하고 효과적인 방법으로 환자를 간호할 수 있도록 도우며 임상에서의 의사결정을 위한 정보의 범위를 확대해 준다.⁰²

2. 개요

의료 기기의 정의 및 특징

의료기기법[제정 2003. 5. 29 법률 6909호]에, '의료기이라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서, 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, 임신조절의 목적으로 사용되는 제품' 이라고 명시되어 있다. 또한 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙[일부개정 2004. 11. 26 보건복지부령 299호]은 특수의료장비의 설치인정기준에서 특수의료장비를 자기공명영상촬영장치(MRI), 전산화단층촬영 장치(CT), 유방 촬영용 장치(Mammography)로 명시하고 있으며, 최근 들어 양전자를 방출하는 방사성 동위원소를 이용해 암세포를 찾아내는 진단 장비인 양전자방출 단층촬영장치(PET)라든가 기존 양전자방출 단층촬영장치(PET)에 전산화단층 촬영(CT) 기능까지 추가된 최신 기종(PET CT)도 도입되어 빠른 증가 추세를 보이고 있다.⁰³

이렇듯 국내 의료기기산업에 있어 새로운 첨단과학기술들이 의료기기분야에 도입 및 적용되어, 진단 및 치료 분야에서 눈부신 역할을 하고 있지만, 의료기기의 안전성 및 유효성에 절대적인 확신을 주지는 못한다. 즉, 위험분석이 되지 않은 새로운 의료기술과 첨단과학은 역으로 의료기술 및 첨단과학을 의료기기분야에 확산시키는 데 걸림돌 역할을 할 수도 있다. 의료기기의 안전성 및 유효성 등과 관련된 품질관리 및 위험관리는 매우 복잡한 시스템이다.⁰⁴ 때문에 의료기기의 생산이나 판매는 법률의 규제를 받는다. 그러나 기존의 약사법은 의료용구를 의약품, 의약부외품, 위생용품과 같이 규정하고 있어 의료기기의 복잡하고 다양한 특성을 반영하지 못하고 있었다. 특히 기존의 약사법은 최근의 다양화, 융합화, 첨단화하는 의료기기를 제대로 관리하거나 개발 촉진할 수 없는 처지여서 신규 개발한 첨단기기의 인허가 과정도 아주 난해할 수밖에 없었다. 이런 상황에서 새로운 의료기기법이 2004년에 시행되어 의료기기의 안전성, 유효성 및 추적 관리를 좀 더 효율적으로 할 수 있는 토대가 마련되었다. 또한, 의료기기의 범위를 확대하여 의료용 소프트웨어 등도 의료기기에 포함하여 관리하도록 하였다. 새로운 의료기기법 시행에 따라 전반적으로 의료기기에 대한 관리가 까다로워졌지만, 한편으로는 안전성 및 유효성이 입증된 품목의 시장 경쟁력이 높아질 수 있는 계기가 될 것으로 보인다.

최근에는 IT 및 BT 기술의 융합이 의료분야의 떠오르는 화두여서 융합기술 개발에 대한 연구 및 기획이 활발하게 진행되고 있는데, 한 예로 u-Healthcare 시스템을 들 수 있다. u-Healthcare 시스템은 사용자가 병원에 가지 않고서도 의료서비스를 받을 수 있게 하는 것으로⁰⁵ 시간과 공간의 제약을 거의 받지 않고 의료 서비스를 받을 수 있게 된다는 것이 사람들의 상상력과 결합하여 다양한 형태로 구체화될 것이다.

3. 구현 가능한 시스템 제원

의료기기는 사용 용도에 따라 인체에 미치는 잠재적 위해성이 존재하기 때문에 보통의 산업적 측면의 분류기준 외에 안전등급과 관련한 분류기준이 필요하다. 따라서 이 기고에서도 산업적 측면 및 안전등급 분류기준에 따라서 의료기기를 분류하고자 한다. 산업적 측면에서는 산업자원부 산업기술 분류에 바탕을 둔 기준을 참고하기로 한다. 한편 안전등급과 관련한 분류기준은 의료기기법 시행규칙에 따라 제정된 식품의약품안전청의 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 대한 규정’을 따르기로 한다. 산업자원부 산업기술 분류에 따른 의료기기 분류는 다음과 같다.

분류	비고
생체 신호기기	심전계, 뇌파계, 환자 감시 장치 등
의료 영상기기	엑스선 촬영장치, 엑스선투시 촬영장치, CT, MRI, PET, 초음파 촬영장치 등
생체재료/기기	인공관절, 골접합용나사, 골시멘트 등
재활 및 복지 의료기기	휠체어, 물리치료기 등
인공장기	인공신장기 등
시험 분석기기	혈액검사기, 체액분석기, 소변분석기, 유전자분석기 등
한방 의료기기	경락진단기, 맥진기, 전기치료기, 레이저치료기 등
치과재료/기기	보철재료, 임플란트 등
병원설비	병상, 진료실, 치료실, 수술실 등
의료 정보 시스템	PACS, EMR, 전문가시스템
원격 및 재택 의료기기	모바일 헬스케어, 모바일 혈당측정기 등

산업기술 분류표에 의한 의료기기 분류

한편, 의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위해성이 존재하기 때문에 식품의약품안전청은 의료기기를 안전등급과 관련한 기준으로 분류하여 관리하고 있다. 이 분류기준은 의료기기법 시행규칙에 따라 제정된 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 대한 규정’에 제시되어 있다. 이 규정은 기기의 형태별, 제조공정, 품질관리체계 또는 기능에 따라 의료기기의 품목을 대분류, 중분류 및 소분류하고 있다. 이 규정에 의하면 대분류는 기구 기계, 의료용품, 치과 재료로 되어 있다. 또한, 각 품목은 해당 기기가 인체에 미치는 잠재적 위해성을 바탕으로 아래와 같이 4개의 등급으로 분류된다.

등급	비고
1 등급	인체 위해성이 없거나 적은 품목 (의료용 칼, 가위, 영상저장/조화용 소프트웨어 등)
2 등급	인체 위해성이 높지 않은 품목 (전동식 침대, 영상전송/출력용 소프트웨어 등)
3 등급	인체 위해성이 높거나 유효성이 요구되는 품목 (엑스선촬영장비, CT, MRI, 모의치료/모의시술/진단용 소프트웨어 등)
4 등급	인체 위해성이 아주 높거나 유효성이 미흡한 품목 (심장 박동기, 흡수성 봉합사 등)

식품의약품안전청 의료기기 등급

한편, 모든 의료기기는 시장유통을 위해 식품의약품안전청의 인허가 과정을 거쳐야 하는데, 인체 위해성이 낮은 1등급의 품목은 단순신고만으로 허가를 받을 수 있다. 그러나 인체 위해성이 있거나 유효성이 요구되는 2~4등급의 품목은 일련의 심사과정을 거쳐 의료기기 품목허가를 받아야 한다.⁰⁶

05. 이수열, **헬스 정보 처리팀 선임연구원**, 의료기기와 IT 기술, 2005. 10.
06. 이수열, **헬스 정보 처리팀 선임연구원**, 의료기기와 IT 기술, 2005. 10.

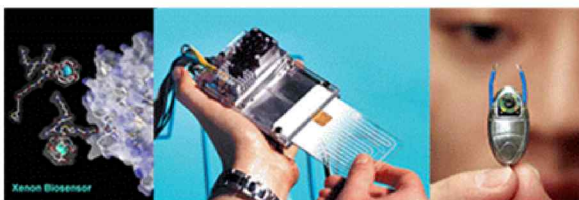
의료핵심기술 07

최근 산업자원부 전자의료기기 5차 산업기술로드맵(2007. 4)에서는 전자의료기기를 영상 및 치료기기, 고령친화 재활/복지 의료기기, 유비쿼터스 헬스케어 의료기기, 그리고 한방 의료기기로 분류하였다. 근래에 통신관련 기술과 나노기술이 의료기기에 적용되고 있으며, 의료기술의 향상을 위해 핵심기술로 분류되는 IT, BT 그리고 NT 간의 기술적 융합이 활발하게 진행되고 있다. 의료기술 분야에서 핵심기술의 융합은 의료기기에 있어서 초소형, 인체내장형, 착용형, 무자각, 지능형, 복합기능, 원격화, 가상화 그리고 고 분해기능 등을 구현하는 원동력으로 간주되고 있다.

1. 소형화

의료기기에서 초소형화가 활발히 진행되고 분야는 바이오센서/칩 분야이다. 반도체 집적기술과 MEMS 등을 이용한 미세유량제어기술이 결합되어 기존의 분석실험실이 손바닥 크기로 축소된 ‘랩온어칩(lab-on-a-chip)’ 개념이 확립되었다.

초소형 바이오센서/칩은 환자에게서 채취된 혈액 등으로부터 현장에서 검사 결과를 제공하는 것이 가능하다. 임신진단키트가 개발된 이후, 간단하면서 소형이며 일회용으로 사용 후 폐기 가능한 다양한 진단키트가 개발되고 있으며, 이러한 진단키트는 응급 환자의 알레르기 반응 확인에 활용 가능하다. 초소형화가 진행되고 있는 또 다른 분야는 인체내장형 의료기기 분야이다. 인체내장형 의료기기는 그 부피 등에 의해서 육체적인 부담감을 주지 말아야 하며, 가능한 수술 없이 인체에 주입하기 위해서는 크기가 작아야 한다. 최근 연구 단계에 있는 인체내장형 로봇의 경우, 창자 등 내장기관을 통과할 수 있을 정도로 작은 크기가 요구된다. 비록 초소형은 아니지만 X-선 영상기기들의 크기가 현저하게 줄어들어 휴대가 가능한 수준에 있으며, 감마 나이프 등 방사선 기기들의 크기도 이동이 용이한 수준으로 줄어들 것으로 예상된다. 초소형화의 극한은 나노 크기의 바이오센서를 이용한 진단이 될 것이다. 나노입자 형태의 바이오센서는 단일세포 수준의 진단을 가능하게 할 것으로 예상된다. 이러한 나노 크기의 바이오센서는 영상진단기와 결합되어 영상의 분해능을 높임과 동시에 특이성을 현저하게 향상시키는 데 기여할 것이다.



의료기기의 초소형화 (etri.re.kr)

2. 착용화

의료기기의 착용화는 의류, 인체 착용 가능한 물품, 그리고 다양한 패치 등을 이용한 진단용 생체신호 측정이 주류를 이루고 있으며, 활동성의 보장을 주된 목적으로 하고 있다. 근전도, 심전도 그리고 임피던스 등을 측정할 수 있는 금속선을 함유하고 있는 바이오셔츠가 거의 생산단계에 있으며, 세탁이 가능한 수준이다. 하지만 아직까지 전자회로가 직접적으로 직조된 의류는 개발되지 않았다. 손목시계형 혈당측정기가 개발되었지만 현재까지 그 보급은 미미한 단계에 있다. 최소침습형 센서와 함께 휴대용의 혈당측정기가 당뇨병 치료 목적으로 보급되고 있으나 궁극적으로 인체내장형 혈당측정기가 추구하고 있다. 당화혈색소측정기, 칼로리미터, 혈압계, SpO2미터 분야에서 휴대형이 개발되어 제품 성숙도가 높은 단계에 있다. RF 기술을 기반으로 하는 생명징후 측정을 위한 패치가 개발되고 있는데, 이러한 패치형 의료기기는 환자에 적용되기 보다는 위험한 환경에서 작업하는 소방관, 전투요원, 재난구조요원 등의 안전을 실시간으로 파악하기 위한 것을 활용 목적으로 한다.

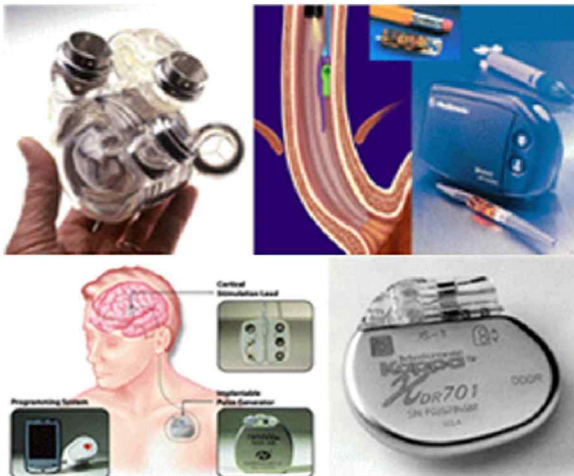


착용형 의료기기 (etri.re.kr)

3. 인체내장화

완전 인체내장형 인공심장의 개발과 심박동기의 보급은 인체내장형 의료기기의 급속한 발전의 계기가 되었으며, 그 후 인체내장형 의료기기에 대한 FDA의 승인은 현격하게 증가되고 있다.

의료기기의 인체내장화는 인슐린 펌프, 캡슐형 내시경, 혈당 센서, 혈압 센서, 안압 센서 분야 등에서 진행되고 있다. 현재 인체내장화가 가장 활발하게 진행되고 있는 분야는 전기 또는 약물 자극을 이용한 신경계 질환의 치료, 또는 손상된 감각 및 운동신경계의 보철 등을 통한 신경계 재활 분야이다. 외형적으로 그리고 기능적으로 심박동기와 거의 유사한 인체내장형 전기자극기는 상업화되어 간질, 통증, 배뇨장애 그리고 뇌졸중 치료에 이용되고 있다. 이와 같은 신경계 질환 치료뿐만 아니라 뇌 신호를 이용해 컴퓨터 또는 기계류를 제어하는 신경계 인터페이스도 완전한 인체내장형이 개발되고 있다. 청각장애인을 위한 인체내장형 내이(內耳)는 상당한 수준으로 발전하여 이미 상업화 및 보급되고 있다. 시각장애인을 위한 인공망막은 현재 임상실험 단계에 있으며, 인체내장형 전기자극기를 이용한 시각피질 자극을 통한 시각의 복구는 연구개발 단계에 있다. 신경계 손상에 의해 마비된 사지의 움직임을 복구하기 위한 전기자극기와 손실된 사지를 대체하는 전자보철기 제어시스템도 인체내장형으로 발전하고 있다. 인체내장형 의료기기는 생체친화성 또는 생체안정성을 요구하며, 저전력형 전자회로, 외부와의 무선통신 및 무선전력공급 등 다양한 고도의 정보통신기술을 필요로 한다. 인체내장형 의료기기는 인체에 내장된 의료기기 간의 통신을 위한 소위 인체범위통신망(body-area network) 기술의 수요를 증가시킬 것으로 전망된다. 또한 인체내장형 의료기기는 외부와의 통신을 통하여 궁극적으로 u-헬스케어를 구현하는 유력한 수단으로 여겨진다.



4. 무자각화

무자각화는 변기, 거울, 소파, 전화기 등 일상생활용품들을 이용하여 일상생활 중에 무의식적으로 생체신호를 측정하거나 소변 등을 분석하여 건강을 점검할 수 있도록 하는 연구개발 동향이며, 현재 u-헬스케어 관련 의료기기 연구의 큰 주류를 형성하고 있다.

무자각 의료기기는 스마트 기능과 눈에 거의 띄지 않을 정도의 초소형화, 그리고 각 의료기기 간의 긴밀한 통신 네트워크를 요구하고 있다. 이러한 무자각 의료기기의 구현을 위해서는 초소형의 반도체칩 기술과 환자 인식 및 인지를 위한 인공지능기술 및 초소형 센서기술 등이 필요하다. 무자각화가 진행되는 또 다른 진단용 의료기기 분야는 비침습적 생체신호 측정이다. 최근 RF 도플러 효과를 이용하여 무선으로 호흡과 심박동을 측정하여 수면 중 무호흡이나 심박동 이상 증세를 감지할 수 있는 의료기기가 개발되고 있다.

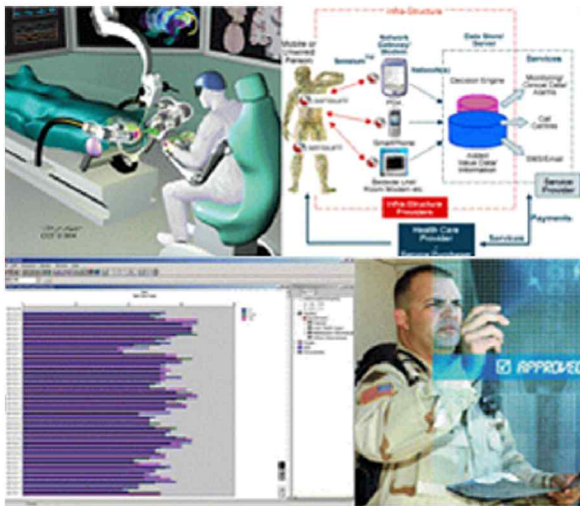


홈 헬스케어용 무자각 의료기기 (etri.re.kr)

인체 내장형 의료기기 (etri.re.kr)

5. 지능화

지능화된 수술용 로봇은 전문의를 도와 인간적 실수를 최소화하는 데 기여할 것이다. 환자의 생체신호를 감지하여 긴급상황을 의료진에게 통보할 수 있을 뿐만 아니라, 복용할 약의 종류와 시간 등 환자가 필요로 하는 기본적인 서비스를 제공할 수 있는 지능형 베드의 보급도 이루어질 것으로 예상된다. 지능화가 이루어지고 있는 또 하나의 주요 분야는 의사결정지원 시스템이다. 급속하게 증가하는 의료영상정보와 각종 진단정보 그리고 새로운 의료정보 등은 개인 정보처리능력의 한계를 벗어나기 때문에, 진단을 도와주는 의사결정지원 시스템의 수요는 필연적인 것으로 예상된다. 대규모 생체신호정보와 환자의 증상정보 학습을 통해 단계적으로 질환을 판정하거나, 지능형 판독시스템을 통한 영상자료 분석이 우선적으로 이루어진 후 전문의가 종합적 판단을 내리게 된다. 의사결정지원 시스템의 수준은 인공지능, 전문가 시스템, 지식공학적 방법론 그리고 데이터마이닝 기법 등의 수준에 크게 좌우된다.

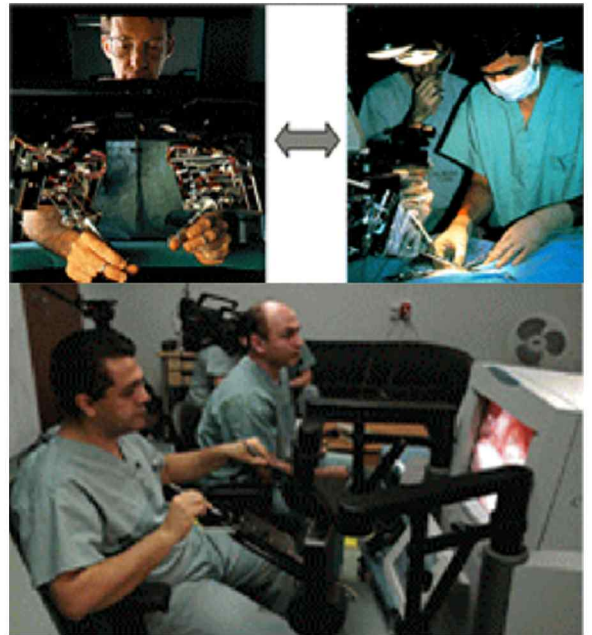


의료기기의 지능화 동향 (etri.re.kr)

6. 원격화

의료기기 분야에 있어서 원격화의 대표적인 예로 로봇을 이용한 원격수술을 들 수 있다. 외과 전문의에 의해 제어되는 로봇은 최소침습 등의 장점으로 인하여 그 보급이 점차 증가하고 있다.

관련 원격제어기술은 전문의가 부족한 오지 또는 전쟁터 등에서 그 효과를 나타낼 것으로 예상된다. 최근 연구개발 분야에서 고성능의 전자현미경 등 고가의 분석장비 활용도를 높이기 위한 방안으로, 기기를 원격으로 운영하는 방법이 강구되고 있다. 이러한 방법은 고가의 진단기기에 적용가능하며, 전문의의 작업을 통해서 환자에 대한 진단이 이루어지기 때문에 훨씬 정밀한 진단이 가능하다. 무선통신망의 보급으로 무선통신기능이 탑재된 휴대용 바이오센서/칩을 이용한 즉석(point-of-place)현장진단 또는 진단의뢰를 통하여 오지 또는 멀리 떨어진 사고현장 등에서 신속하게 조치하는 것이 가능하다.

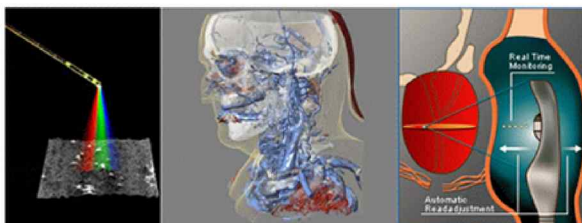


원격 수술 (etri.re.kr)

7. 다기능화

복합화 또는 다기능화가 이루어지고 있는 대표적인 의료기기 가운데 하나는 내시경이다.

기존의 내시경은 단순히 영상정보만을 제공해 주었지만, 근래에는 각종 소형 수술도구들이 장착되어 디스크 치료 등 소규모의 정밀한 수술을 가능하게 한다. 최근에는 내시경에 분광학 분석기를 장착하여 눈으로 구분하기 어려운 종양 또는 암의 존재여부를 조직을 추출하지 않고 생생하게 판단하려는 노력이 시도되고 있다. 형광, 이-광자 형광기능을 가진 내시경에 대한 연구도 진행되고 있다. 복합기능화가 활발하게 진행되고 있는 또 다른 의료분야는 의료영상 분야이다. CT와 MRI 등 다양한 영상기기로부터 획득된 개별 영상이 결합해 보다 효율적인 진단을 위한 유용한 정보를 제공해 준다. 초음파 진단 분야에서 최근 고집속된 초음파를 종양에 선택적으로 집중 조사하여 종양조직을 괴사시키는 HIFU(high intensity focused ultrasound)가 새로운 형태의 수술법으로 인정받아 상용화가 진행 중이며, 비침습적 피부 영상기술인 OCT(optical coherence tomography)는 영상 깊이의 한계를 극복하고 3차원 영상을 얻기 위해 주사기능이 포함된 내시경과의 결합을 시도하고 있다.



복합기능화 된 내시경 (etri.re.kr)

8. 가상화

3차원 영상기술과 동영상 촬영기술의 비약적인 발전으로 해부학적 정보를 3차원, 또는 입체로 살펴보는 것이 가능해졌을 뿐만 아니라 가상으로 실제 수술을 모사하는 것이 가능해지고 있다.

최근에는 실제 수술과 유사한 촉각을 제공해주는 가상수술 기술이 발전하고 있다. 이러한 기술과 관련기기들은 점차로 해부용 시신수급이 원활하지 않게 됨에 따라 교육 및 훈련을 위한 수요가 증가할 것으로 예상된다. 그 밖에 디지털 환자, 가상 환자 또는 인공 환자 등이 교육과 훈련 그리고 재활을 위해 널리 활용될 것으로 예상된다.



가상 수술 (etri.re.kr)

4. 핵심기술 적용사례

사례1. 자동 심장제세동기(AED)

AED는 심장마비에 의해 쓰러진 응급환자의 심장리듬을 자동으로 분석해 심장에 충격을 주어 규칙적인 심박수를 찾게 해주는 의료장비다.⁰⁸ 현재 에스원에서 출시 예정인 AED는 본체의 덮개를 열면 자동으로 나오는 음성안내에 따라 가슴과 옆구리에 전극패드를 붙이고 버튼만 누르면 사용할 수 있다. 버튼 하나로 전기충격의 강도를 제어할 수 있어 비전문가도 위급상황에서 실수 없이 사용할 수 있는 게 장점이다.⁰⁹ 또 오작동 여부를 자체적으로 판단하는 셀프테스트 기능이 탑재되어 있어 일간, 월간으로 주요 부품 항목에 대해 테스트를 진행, 점검이 필요하면 경고램프와 경고음으로 알려 준다. 특히 에스원은 AED가 응급상황에 사용되는 의료기기임을 감안, AED제품의 출고시점부터 항상 사용가능 상태로 유지되도록 전극패드, 배터리 등의 소모품 교체시기를 전산으로 관리할 계획이다.¹⁰



에스원이 출시한 일본 니혼고덴의 자동심장제세동기 (ddaily.co.kr)

필립스전자의 자동제세동기 (heartstart.co.kr)

사례2. 맥박센서(Wearable Heart Rate Sensor)

시계형 •반지형으로 착용하는 맥박센서(Wearable Heart Rate Sensor) 시스템은 혈당측정기, 혈압계, 데이터 수집 소프트웨어 등으로 구성되어 있다. 환자가 가정에서 측정기로 혈당 •혈압 •체지방 •맥박 등을 측정하면 데이터를 받아 전화망 또는 인터넷으로 전송해 의사가 관리하는 형태이다. 이 제품의 특징은 일단 사용이 간편하다는 것이다. 일반적으로 헬스케어 시스템은 개념이나 사용이 어렵다는 편견이 있는데, 이를 극복했다. 측정된 데이터는 거치대가 자동으로 다운로드해 전송하는 유선방식과 블루투스를 이용한 무선방식으로 전송한다. 또 혈당, 혈압, 체지방, 맥박 등의 데이터를 여러 종류의 장비와 연동할 수 있다는 것도 강점이다. 다양한 형태의 부가서비스를 받을 수 있다. 당뇨나 혈압 수치를 가지고 다니지 않아도 의료진이 측정데이터를 분석해 건강을 관리해준다. 분석보고서도 제공돼 환자가 직접 자신의 건강상태를 확인할 수 있다.¹¹

무선 맥박측정기는 운동선수의 움직임에 최적화되어 있다. 선수들이 기존에 맥박을 측정하려면 유선 압력센서를 온몸에 부착하고 러닝머신에서 달려야 했는데, 이 제품은 머리에 두르고 달리기만 하면 컴퓨터와 블루투스로 연동되어 자신의 맥박정보를 자동으로 전달한다. 즉 번거롭게 압력센서를 부착할 필요가 없는 것이다. 사용방법은 간단하다. 머리띠처럼 스포츠 헤어밴드를 두르면 그만이다. 밴드에 붙어 있는 4개의 압력센서가 각기 다른 위치에서 동맥을 감지해 측정한다. 또 센서모듈이 떨어지지 않도록 실리콘 소재를 사용하였다.

다만 사용 이전에 무료로 제공되는 소프트웨어를 컴퓨터에 설치해야 데이터를 파악할 수 있다. 아울러 소프트웨어에 성별, 연령, 키, 체중을 입력하면 운동시 적정 맥박수를 머리띠를 통해 알려준다. 만약 공원을 달릴 때 갑작스레 심박수가 올라가거나 내려가면, 맥박측정기가 경고음을 내 신체의 이상을 통지한다.¹²



에이치쓰리시스템 맥박센서(etnews.co.kr) / 헬스원 무선 맥박측정기 (news.mk.co.kr)

08. 디지털 타임즈, 2010. 03
09. 한국경제, 2010. 03
10. 디지털 데일리, 2010. 03

11. etnews, 2009. 10
12. news.mk, 2010. 03

사례3. 숙면측정기기

일본의 헬스모니터 제조회사 타니타(Tanita)가 사람의 숙면 정도를 측정하는 기기를 개발했다고 니혼게이지신문이 최근 보도했다. 잠자리에서 일어난 활동을 과학적인 데이터로 보여줘 사람의 건강상태를 확인할 수 있다.

이 제품은 숙면 여부를 측정하는 센서를 부착한 매트와 모니터로 구성했다. 침대 밑에 들어가는 매트에는 수면 중에 일어난 신체활동 하나하나를 읽고 분석한다. 센서는 맥박, 호흡, 신체 움직임을 감지하고 기록한다. 숙면 측정기기는 잠자리에 드는 데 걸린 시간과 잠에서 깬 빈도를 확인, 숙면 여부를 수치로 계산해 화면에 보여준다. 이를 위해 센서에 수집된 데이터를 메모리카드에 저장하고, 이 데이터는 특수 소프트웨어를 이용해 컴퓨터 모니터에서 확인할 수 있다.¹³

타니타(Tanita)의 숙면측정기 (tanita.com)



사례4. 브라바(Brava)

최근 가슴확대용 의료기기 '브라바(Brava)'가 자가지방이식술에 응용되는 사례가 늘고 있어 관심을 끌고 있다. 브라바는 성형전문의 베이커(Dr. Thomas J. Baker)와 쿠리(Dr. Roger Khouri)두 사람이 이끄는 10여명의 성형전문의 그룹이 개발한 가슴확대 의료기기다. 이 기기는 일종의 흡착기로 가슴을 자극해서 크기를 키워주는 역할을 한다. 의료계에서 유방절제술을 받은 여성에게 조직 내부로부터 조직성장을 유도하기 위해 30여 년 전부터 사용해 온 조직 확장기를 응용한 제품이다.

수술이나 약물투여 없이 하루 10시간, 14주 착용만으로 가슴 사이즈가 평균 한 컵(105cc)이상 커지는 효과를 볼 수 있으며, 단순한 가슴확대뿐 아니라 리프팅 효과로 자연스럽게 탄탄한 가슴모양을 만들 수 있다는 것이 한국 브라바 측의 설명이다.

한국 브라바 관계자는 “나이가 들어 처진 가슴의 경우 가슴점(유두)이 처지기 마련이나 브라바를 이용해 가슴을 관리하면 사진처럼 가슴점의 높이가 올라가는 것을 확인할 수 있다”고 설명했다. 그 동안 미용성형업계에서는 주로 인공적인 보형물(코히시브젤, 실리콘 등)이나 필러 삽입을 통해 가슴확대 시술을 해왔다. 그러나 최근에는 자가지방이식술과 브라바 사용을 병행하는 방법이 주목 받고 있다.

전문의들에 따르면 자가지방이식 유방확대술은 부작용이 적다는 장점이 있지만, 주입할 수 있는 지방조직이 한계가 있는 데다 많은 양을 주입하면 자칫 석회화 등의 부작용이 발생할 수 있다. 그러나 브라바를 사용하면 더 많은 양의 지방주입이 가능하다는 것이 전문의들의 설명이다.¹⁴



가슴확대용 의료기기 '브라바' (hkn24.com)

사례5. 익스텐서(Xtensor)

컴퓨터 및 비디오 게임에 푹 빠져 손가락 근육에 이상이 생긴 '게임 중독자'를 위한 손가락 운동장치이다. 해외 게임 및 의료기기 관련 인터넷 사이트 등을 통해 소개되면서 화제를 낳고 있는 이 운동기구는 지난 해 의료기기 디자인 대회에서 수상한 엄연한 '의료기기'다. 특정 부위의 근육만 장기적으로 움직여 근육 및 신경에 이상이 생긴 게임 중독자들의 손가락 근육을 편안하게 풀어줄 수 있다는 것이 제조회사 측의 설명이다. 또 이 기기를 사용하면 손가락 외에도 손목 및 팔꿈치 근육, 신경 강화에도 도움이 된다. 또 게임 도중 '익스텐서'를 틈틈이 사용하면 게이머의 능력을 강화시킬 수 있는 효과를 볼 수 있는 것은 물론 테니스 엘보 등으로 고통 받는 이들에게도 유용한 제품이라고 제작회사 측은 강조했다.¹⁵



손가락 운동 장치 익스텐서 (news.naver.com)

13. tanita, 2010. 04
14. 헬스코리아, 2009. 04
15. 네이버 뉴스, 2008. 08

사례6. 스마트 바이오칩 센서

우리 몸에 있는 DNA, 효소, 항체 등을 이용해 몸 속에 들어온 여러 가지 세균이나 바이러스를 파악해 색깔로 그들의 정체를 알려주는 장치다. 암을 비롯한 각종 질환을 빠르고 정확하게 파악하는 것은 물론, 신체의 미묘한 변화도 감지해낼 수 있다. 스마트 바이오칩 센서는 그 동안 축적된 의학 관련 콘텐츠, 칩 센서의 제작기술, 측정기술 등이 유기적으로 결합된 분야다. 높은 부가가치와 시장성 때문에 생명공학기술, 나노기술과 IT의 융합을 거론할 때 항상 가장 먼저 등장하는 기술이다. 실제로도 상용화 가능성이 매우 높다.

한국생명공학연구원이 주력하고 있는 분야도 바로 이 스마트 바이오칩 센서, 특히 '질병진단과 신약개발용 스마트 바이오칩 센서'의 개발은 국민 생활과 산업 전반에 큰 영향을 미칠 전망이다. 프로젝트를 총괄하는 바이오나노연구단 정봉현 단장은 "나노 바이오칩 센서의 핵심기술인 다양한 바이오 콘텐츠 개발 능력과 바이오칩 설계·생산 능력을 생명연이 이미 갖추고 있다."고 밝혔다. 생명 연장은 이미 확보한 스마트 바이오칩 센서 원천기술을 발전시키면 2012년까지 다양한 활용기술 개발을 마무리할 수 있을 것으로 보고 있다.¹⁶



개발 중인 스마트 바이오칩 (seoul.co.kr)



스마트 바이오칩 개념도 (hankyung.com)

사례7. 터치닥터 와이드

종합 IT 서비스기업 LG CNS는 홈헬스케어 서비스의 대중화를 위해 보급형 '터치닥터 와이드'를 출시한다고 2009년 3월 30일 밝혔다. 이 회사의 터치닥터 서비스는 네트워크에 연결된 의료측정기기를 통해 가정 내에서 맞춤형 의료 서비스를 받을 수 있는 차세대 의료서비스다. 서비스 이용자들은 집에서 측정한 건강데이터를 기반으로 터치닥터 건강관리센터의 헬스매니저를 통해 개인에게 최적화된 건강상담, 건강 프로그램, 병원연계 서비스를 실시간으로 제공받을 수 있다. LG CNS는 2008년 12월 '터치닥터 프리미엄'을 상용화해 고혈압, 당뇨 등의 만성질환 관리는 물론 탈모방지, 스트레스 해소, 피부미용 등의 웰빙케어 시장을 공략하면서 홈헬스케어 시장을 선도해 왔다. 이번에 보급형 '터치닥터 와이드'를 출시함으로써 손쉽게 홈헬스케어를 통한 전문 의료서비스를 받을 수 있게 된다. 이번에 출시한 '터치닥터 와이드'는 사용자 편의성을 높이기 위해 15.6인치 와이드 LCD를 장착, 노약자도 보다 쉽게 다룰 수 있도록 하였다. 또 프로그램 메뉴를 바로 가기 버튼으로 구성하였다. 이를 통해 사용자들은 여러 번 메뉴를 누르는 번거로움 없이 사용 도중 언제나 원하는 건강 프로그램에 접근이 가능하다. 또한 단순 건강관리 서비스 기능을 넘어 의료서비스와 인터넷을 융합한 컨버전스 제품으로 업그레이드되어 사용자들의 터치닥터 활용범위를 넓혔다. '터치닥터 와이드' 화면을 통해 건강관리 서비스 도중 실시간으로 정보검색, 메일 확인, 커뮤니티 활동 등 다양한 인터넷 서비스를 이용할 수 있다.¹⁷



터치닥터 와이드 (newsis.com)

16. 과학기술부, 2007. 12
17. 뉴시스웍스, 2009. 03

5. 새로운 변화와 영향

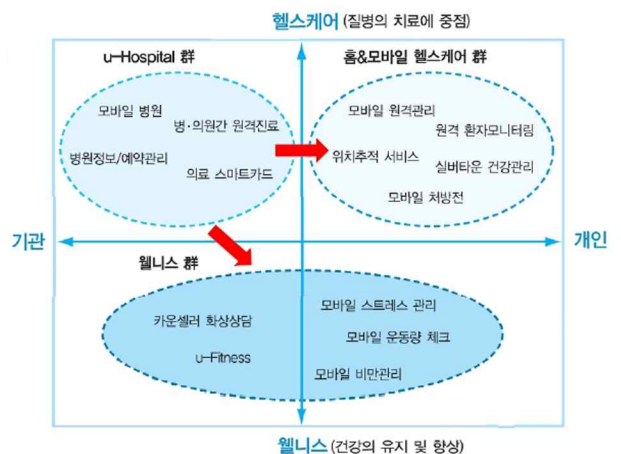
A. 향후 전망과 기대효과

의료기기산업은 의료기기 제품의 설계 및 제조에 관련된 다학제간(interdisciplinary) 기술로, 임상학과 전기, 전자, 기계재료, 광학 등의 공학 관련분야가 융합되는 응용기술 산업이며, 궁극적으로 의료기기를 통한 인간의 삶의 질 향상을 목표로 하는 보건의료산업의 한 분야이다.¹⁸ 소득수준이 향상되면서 의료복지와 웰빙에 대한 소비자의 관심은 날로 높아지고, 건강이 소비자의 중요한 판단기준이 됨에 따라 의료기기산업이 많은 기업들의 관심사로 떠오르고 있다. 과거 치료의료에 대한 관심이 높았다면 지금은 예방의료로 초점이 맞춰지고 있는 추세이다. 이런 추세에 맞추어 최근에는 의료복지에 유비쿼터스 개념을 접목하여 건강진단 및 건강관리의 시간과 공간적 제약을 줄일 수 있는 개인용 의료기기의 연구개발이 활발히 진행되고 있다.

SERI 경제 포커스에 따르면 현재 의료산업의 트렌드는 첫 번째, **맞춤의료(Personalized medicine)의 발전**이다. 언제 어디서나 환자의 질병 상태를 감지할 수 있는 기술의 발전으로 개별 환자에 특성화된 치료와 처방이 가능해졌다. 두 번째, 합성 신약 개발이 부진한 가운데 바이오 항암제, 항체 등 바이오 신약이 제약산업을 선도하고 있는 **바이오가 주도하는 의료산업**이다. 세 번째, 환자의 생체 및 행동정보를 시간으로 측정, 전송, 저장, 분석할 수 있는 **정보통신기술과 의료기기의 발전으로 u-Healthcare의 보편화**이다. 네 번째, **의료 서비스의 글로벌화**이다. 국내 소비자가 해외에서 사용한 의료비, 외국인이 국내에서 소비한 의료비는 점차 늘고 있으며, 미국과 유럽 국가들은 현재 자국의 부족한 의료인력을 외국으로부터 조달 받기도 한다. 마지막으로 소비주의(consumerism)의 확산이다. 소비자에게 건강과 의료 공급자에 대한 정보를 제공하는 비즈니스가 최근 급격하게 성장하고 매일 8백만 명의 미국인이 인터넷을 통해 의료정보를 찾고 있으며, 그 중 약 35%는 실생활에서 이 정보를 활용하고 있는 상황이다.

컴퓨터와 네트워크 기술을 바탕으로 한 IT 기술이 비약적으로 발전하면서 많은 분야에 IT 기술이 접목되고 있다. 의료복지 분야도 예외는 아니어서 지난 수 년 간 의료기기 분야에 IT 기술이 활발히 접목되고 있으며, 특히 방사선 의료기기 분야는 의료 분야의 IT 기술 접목의 구심점이 되고 있다. 이를 바탕으로 우리나라를 포함하여 전 세계 전자의료기기 시장은 점점 그 규모가 확대되고 있는 추세이다.¹⁹

바이오 센서, 칩 등 반도체의 발전으로 의료기기는 점차 소형화 되어가고, 그에 따라 휴대가 가능하게 되고 실시간으로 인체상태 진단이 가능하게 의료에 접목되어 착용이 가능해지고 있다. 또한 모바일이나 컴퓨터를 통하여 집에서 노인 및 만성질환자를 위한 원격 환자 모니터링이 가능해질 것이다.



헬스케어 산업의 트렌드 (jvada.or.kr)

18. 박희병, 대한병원협회지, 의료기기산업 발전 전략
19. 이수열, 센서 정보 처리팀 선임연구원, 의료기기와 IT 기술, 2005. 10

B. 디자이너를 위한 분석 및 시사점

우리나라 의료기기 산업은 1990년대 후반에 정보화 시대의 도래와 함께 IT 기술, IT 전문인력, IT 인프라 등의 발전이 이루어지면서 각종 기술과 접목을 이루게 되고 발전할 수 있는 계기가 마련되었지만, 아직까지 품질경쟁력은 더 많은 노력을 기울여야 할 것이다. 이러한 추세와 함께 현재 우리나라는 산업화 시기를 지나 정보화 시기에 접어들었고, 문화, 복지, 건강 등 삶의 질에 대한 관심이 과거 어느 시점보다 높아지고 있다.

현재 의료산업계의 무게중심은 예방과 사전관리 쪽으로 이동하고 있다. 이러한 변화는 의료산업계의 주체가 확장되고 있음을 의미하며, 보다 많은 관심이 쏠리고 있는 추세이다. 많은 투자지원과 신뢰할 수 있는 기술개발이 무엇보다 중요시되며, 핵심기술의 정확한 파악과 그에 대한 대응이 절실히 요구된다. 우선 의료기기는 치료에 목적을 두고 있기 때문에 인체를 대상으로 한다. 그렇기 때문에 안전성이 무엇보다 중요하며 각종 측정용 의료기기의 유효성도 매우 중요하다. 또한 첨단 복합산업이며 질병의 다양성 및 개인적 특성 차이를 고려하면 전문제품 생산이 높은 비중을 차지한다. 때문에 의료기기의 부가가치를 높이기 위해서는 객관적, 과학적으로 입증된 임상실험의 활성화가 필요하다. 그렇게 하기 위해서는 병원, 의료계, 의료기기업계, IT업계뿐만 아니라 반도체, 통신, 통신장비 업계들과의 협력도 간과해서는 안 되며, 누가 절실함을 느끼고 절실함을 느끼는 주체가 원하는 방향이 무엇인지를 잘 파악해야 할 것이다. 또 사용자의 심리적 불안감을 덜어줄 수 있는 형태로 친밀도 있는 제품이 만들어져야 할 것이다. 이에 **우리는 폭넓은 기술과 그에 맞는 디자인을 선택하고 안전성, 편리성 등 기능적인 측면을 무엇보다 고려하여야 할 것이며, 인간과 가장 밀접한 기기로 인간공학적인 측면을 배려**해야 한다.

또한 예방 의료에 관심이 높아짐에 따라 개인이 쉽게 사용할 수 있는 제품을 만들어 보다 많이 보편화 될 수 있도록 하여야 할 것이다. 그러기 위해서는 **구매의욕을 증진시킬 수 있는 디자인, 사용성을 최적화한 디자인을 만들기 위해 노력**을 기울여야 할 것이다.