

2021. 07

유망시장 Issue Report

의료용 테이블

INNOPOLIS
연구개발특구진흥재단 

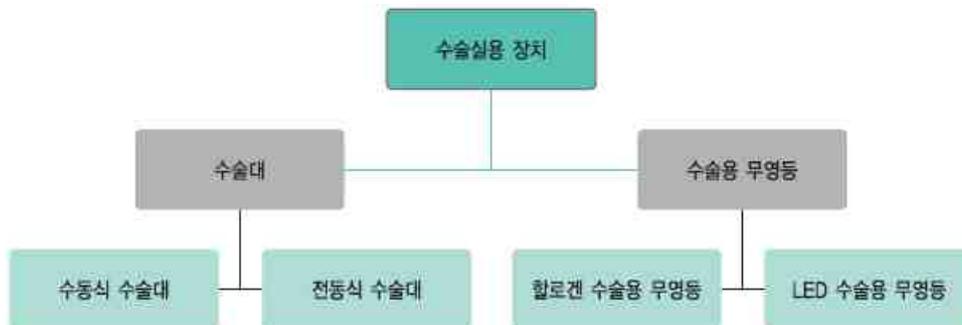
목 차

I. 개요	01
II. 정책동향	06
III. 기술동향	16
IV. 시장동향	21
V. 산업동향	23

I. 개요

1. 아이템 개요

- 현대 병원에서의 수술실은 수술대와 수술용 무영등이 통합되는 형태로 진행되며 장비의 디지털화가 진행되고 있음
- 수술실용 장비는 크게 수술대와 수술용 무영등으로 볼 수 있으며 시장에서는 수동식·전동식 수술대, 할로겐·LED, 수술용 무영 등으로 구분되며 해당 분류는 다음과 같음



[그림] 수술실용 장비의 시장 분류

※ 출처 : 의료기기 품목 시장 리포트 Vol.13, 한국보건산업진흥원, 2013

- 수술대는 수술실에서 환자의 위치를 안정화하고 수술부위를 최적으로 노출하기 위한 기기로서, 엉덩이 수술을 위한 정형용 수술대, 신장 및 비뇨기 수술을 위한 비뇨기과용 수술대 등이 있음
 - 수술대는 일반적으로 금속, 플라스틱, 탄소복합섬유로 제작된 상층부와 고정형 또는 이동, 회전이 가능한 기저부로 구성됨
- 수술대는 작동 방식에 따라 비전동식 수술대와 전동식 수술대로 분류됨
 - 비전동식 수술대는 일반적으로 진단 또는 수술 시 움직일 수 있는 파트들을 수동으로 동작하는 무전원 수술대임
 - 전동식 수술대는 의료상황에 따라 환자의 체위변화를 위해 회전 및 기울임이 가능한 모터를 장착한 수술대로서, 의료진들이 효율적으로 수술을 진행하기 위해서는 환자의 체위를 수시로 조정하는데 환자의 외상의 피해를 최소화하기 위해 환자의 체위변경에 전동식 수술대를 사용

- 수술대는 환자의 위치를 안정화하고 수술 부위의 최적노출을 제공하는 기기임
 - 이러한 수술대는 모든 수술을 위한 기본이라고 할 수 있음
 - 물론, 엉덩이 수술을 위한 정형용 수술대, 신장 및 비뇨기 수술을 위한 비뇨기과용 수술대 등이 특수한 수술을 위해 존재함

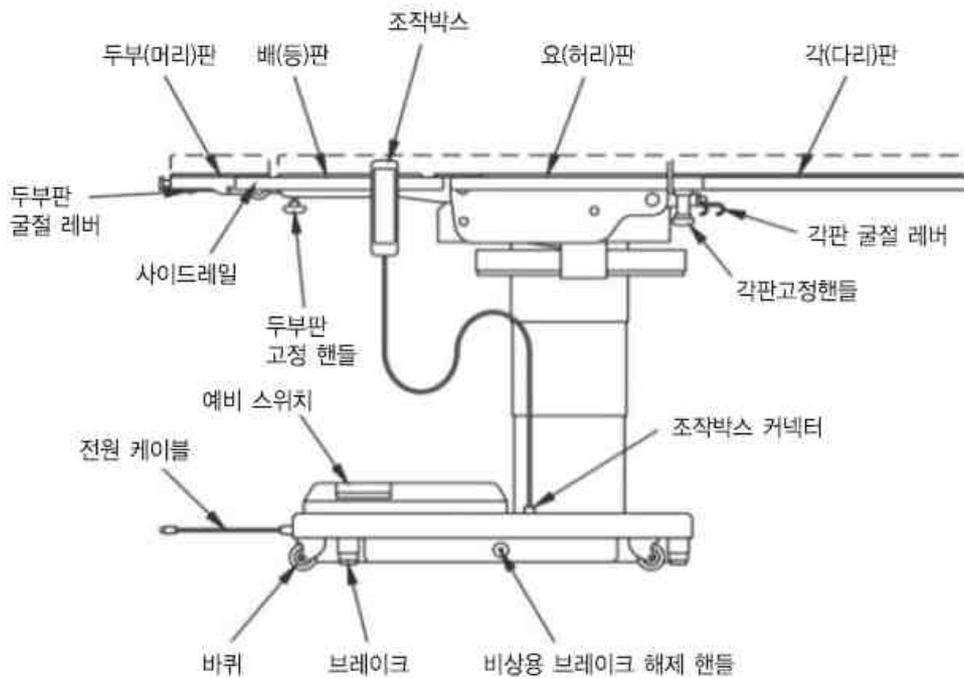


[그림] 수술대

※ 출처 : 서광메딕스 홈페이지

- 수술대는 일반적으로 금속, 플라스틱, 탄소복합섬유로 제작된 상층부와 고정형 또는 이동, 회전 가능한 기저부로 구성됨
 - 고정식 수술대는 특정 수술에 대응하기 위해 상층부를 교환할 수 있고 상층부는 수술실에 오고 가는 환자들을 위해 수송 트롤리로 이동할 수 있음
 - 정형외과용 수술대는 상반신, 하체 수술을 위한 다양한 부속품을 가지고 있으며 일반적인 수술대도 정형외과 수술을 위한 수술대 상층부의 교체를 지원함
 - 수술대 상층부는 일반적으로 머리, 몸, 다리/발 인체 부위별로 3개에서 4개의 파트로 분리되며 각 파트는 의사의 요구에 따라 제거되거나 조정될 수 있음
 - 이동식 수술대는 움직일 수 있도록 하는 회전형 바퀴, 그리고 수술 도중 수술대를 고정시키는 기능을 가지고 있으며 일부 모델은 바퀴를 잠그기 위해 기저부에 브레이크 패드가 설치되어있음

- 수술대의 개별 구성부의 움직임은 수동(예: 크랭크, 페달), 전기(예: 페달, 레버, 원격 조정 장치) 또는 기계적인 기어 및 유압 피스톤에 의해 제어됨
 - 수술대는 구성부의 상승, 하강, 틸팅 등을 통해 환자의 해부학적 구조가 의사에게 잘 노출될 수 있도록 조정할 수 있음(예: 두개골, 갑상선, 신장, 담낭, 또는 직장 수술)
 - 아울러 수술대는 방사선 투과 상층부를 가질 수 있으며 신체의 특정 영역 아래에 X-선 카세트의 삽입도 가능함



[그림] 수술대의 구조

※ 출처 : 의료기기 첨부문서정보(MIZUHO, 전동유압수술대 MOT-5602SRMB), 일본 PMDA, 2011

- 수술대와 관련된 사고의 위험은 전동식 수술대보다 수동식 수술대가 높음
 - 전동식 수술대 사용에 관련된 작업환경에서 일반적인 사고는 환자 이송 도중 부상이며, 수술대와 기타 장비와의 사이에 손가락, 발가락이 갇눌려서 많이 발생함

2. Value Chain

- 우리나라에서는 과학기술기본법 제27조에 따른 과학기술표준분류에서 의료기기를 33개 대분류, 369개 중분류, 2,899개 소분류로 구분하고 있음
 - 의료기기 분야는 대분류의 ‘LC. 보건의료’에 속하며, 해당 대분류의 중분류는 ‘LC04 치료/진단기기’, ‘LC05 기능복원/보조/복지기기’, ‘LC06 의료정보/시스템’, ‘LC14 의료기기 안전관리’로 구성

[표] 과학기술 표준분류 체계 상 의료기기 관련 분야

구분	중분류	소분류
소분류 모두 포함	LC04 치료/진단기기	<ul style="list-style-type: none"> • 수술용 치료기기, 방사선 치료기기, 수술용 로봇, X-ray, CT, MRI, 생체신호 측정/진단기기, 임상화학/생물 분석기기, 분자유전 진단기기, 초음파 진단기기
	LC05 기능복원/보조/복지기기	<ul style="list-style-type: none"> • 신체기능 복원기기, 임플란트, 전자기계식 인공장기, 생체재료, 재활훈련기기, 이동지원기기, 생활지원기기/시스템, 인지/감각기능 지원기기
	LC06 의료정보/시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 병원의료정보시스템/설비, 의료정보 표준화, 의료정보 보안, 원격/재택의료, u-Health 서비스 관련기술
	LC14 의료기기안전관리	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 기준규격, 의료기기 평가기술 개발, 의료기기 성능/유효성 평가, 첨단융합기술의료기기 평가
소분류 일부만 포함	LC07 의료기기안전관리	<ul style="list-style-type: none"> • 한방용 치료기기, 한방용 진단기기, 한의정보표준화시스템
	LC10 치의과학	<ul style="list-style-type: none"> • 치과 의료기기

- 후방산업은 치료, 수술용 기구와 관련된 금속 및 화학소재산업, 섬유제품 제조업, 치료, 수술용 기구에 관련된 반도체 관련 산업, 자동제어 기술, MEMS 기술, 센서 기술, 임베디드 소프트웨어, 영상관련 산업 등이 있음
 - 특히 인체 직·간접 접촉부에 사용되는 금속·비금속 소재 관련 산업은 치료, 수술용 기구 및 기기의 안전성에 직접적인 영향을 미치며 제품의 사용 목적 달성을 위한 성능과 밀접함
 - 증폭회로, ADC(Analog to Digital Conversion)/DAC(Digital to Analog Conversion), MCU등의 반도체 회로와 결합한 형태의 부품들은 치료, 수술용 기기의 성능 구현에 영향을 미침

- MEMS 및 센서 기술은 치료, 수술용 기구 및 기기의 소형화와 제품의 제어 및 모니터링에 연관됨
 - 임베디드 소프트웨어 기술은 오랜 시간 안정적으로 구동해야 하는 치료, 수술용 기기에서 임베디드 시스템을 제어하기 위한 중요한 기술로 비용 절감 및 소형화, 안정성 증대와 관련됨
 - 영상관련 산업은 치료, 수술용 기구 및 기기가 진단 장치와 융합되어 개발되었을 때 정확한 사용목적을 달성하기 위한 후방기술임
- 전방산업으로서 치료, 수술용 기구 및 기기 분야는 약물전달시스템, 원격의료, 인공지능 수술로봇 등으로 구성
- 치료, 수술용 기구 및 기기는 약물 방출 속도를 조절하거나 약물을 목표 부위에 효율적으로 전달하여 의약품의 부작용을 최소화하고 효능과 효과를 극대화하는 기술과 시스템인 약물전달시스템(DDS: Drug Delivery System)에 적용이 가능
 - 치료, 수술용 기구 및 기기는 통신 기기를 이용하여 원격지의 환자를 진단하고 치료하는 의료 시스템인 원격의료에서 ICT융합을 통하여 원격에서 처치가 가능하도록 발전이 가능
 - 최근 활발히 개발되고 있는 닥터 왓슨 등 인공지능을 이용한 진료와 더불어 해외에서는 인공지능 로봇이 의사 대신 수술을 하는 연구가 활발히 진행
 - 치료, 수술용 기구 및 기기는 해당 기술의 발전과 더불어 반드시 필요한 도구로 부상할 것으로 예측됨

[표] 치료, 수술용 기구 및 기기 분야의 산업구조

후방산업	치료, 수술용 기구 및 기기 분야	전방산업
화학소재 산업 섬유제품 제조업 반도체 관련 산업 자동제어 기술 MEMS 기술 센서 기술 임베디드 소프트웨어 영상 관련 산업	인공신장기용 여과기 인공관절 이식용 메쉬 조직수복용 재료 레이저수술기 마취기 생체검사용 도구	약물전달시스템 원격의료 인공지능 수술 로봇

※ 출처 : 중소기업 전략기술로드맵 2021-2023(의료기기), 중소벤처기업부, 2020

II. 정책동향

1. 국내 정책동향

- 우리나라의 「의료기기법」은 의료기기의 효율적인 관리와 안전한 사용을 위하여 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정
 - 이 외에 제20대 국회는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하, 「의료기기산업법」)과 「체외진단의료기기법」을 의결하였으며, 2020년 5월 1일 시행
- 「의료기기산업법」은 4차 산업혁명의 유망분야인 의료기기산업을 육성·지원하고 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 발전기반을 조성하여 의료기기산업의 경쟁력을 강화하는 것을 목적으로 함
 - 주요 내용은 혁신의료기기 지정, 혁신의료기기 맞춤형 허가심사 도입, 의료용 소프트웨어 특성에 맞는 허가 관리체계 마련, 혁신의료기기의 임상시험 등 맞춤형 기술지원 실시 등
- 「체외진단의료기기법」은 체외진단의료기기 특성에 맞는 제도 기반 구축으로 개발 및 제품화를 지원하고 체외진단의료기기의 국제경쟁력을 강화하고자 제정
 - 체외진단의료기기를 정의하고 사용목적과 개인 및 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 차이에 따라 등급을 분류 지정하며, 의약품과 같이 개발된 동반진단의료기기와 의약품 동시 심사, 임상적 성능시험 절차·기준 및 기관 지정 근거 마련 등을 주요 내용으로 함
- 「국가과학 기술기본계획안」에 의한 의료기기산업 육성방안
 - 정부는 2008년에 ‘국가 과학 기술기본계획안’을 발표하며, 세계적으로 고속 성장세에 있는 의료산업을 집중 육성한다는 계획을 수립하여 지속적인 의료기기산업을 지원, 육성
 - 의료기기 산업의 역량강화를 위해 ‘2015년 세계 10위권 의료기기 생산·수출국가로의 도약’을 비전으로 삼고, 단기 및 중장기 전략을 수립함

○ ICT 융합 의료기기 기반 통합 진단 솔루션 연구 개발 착수

- 과학기술정보통신부는 2017년 제5차 바이오의료기술개발사업의 일환으로 차세대 의료 기술 개발분야에서 “차세대 의료기기 플랫폼 기술”을 세부사업으로 ICT 융합 의료기기 기반 통합 진단솔루션 개발을 목적으로 사업을 추진함
- 2014년 모바일 헬스케어 사업과 동일하게 ICT 융합을 기반으로 하고 있으며, 사용자 편의성이 부가된 ICT 융합형 의료기기 기반 통합 진단솔루션 개발 및 통합 진단솔루션 검증 및 의료 네트워크 요소 기술 개발을 진행
- 사업 종료 이후 창의적 애플리케이션을 민간에서 개발·확장하여 향후 모바일 헬스케어를 포함한 ICT 융복합 의료서비스 시장 개척에 기여할 수 있는 것을 목표로 함

○ 의료기기 신속 제품화를 위한 지원 체계 마련

- 정부 연구·개발 지원 과제에 성공률 제고 및 신속 제품화를 통한 첨단 융·복합 의료기기의 시장진입기간 단축을 위하여 연구·개발, 임상시험, 허가 및 품질관리 분야 등 각 분야별 전문가로 이루어진 맞춤형 멘토링 전문 인력풀을 구성함과 동시에 범부처적으로 효율적인 의료기기 제품화 지원을 위하여 5개 부처와 연계하여 신속한 의료기기 개발을 도모할 수 있는 체계를 마련
- 2015년에 맞춤형 멘토링 사업과 함께 범부처 합동으로 첨단 융·복합 의료기기 개발 지원 및 부처 연계 관련 제도 개선 등을 위하여 ‘융복합 헬스케어 활성화 추진단’을 구성함
- 추진단은 식약처 의료기기안전국장을 단장으로 하며, 과학기술정보통신부(생명기술과장), 산업통상자원부(전자전기과장), 보건복지부(보건산업진흥과장), 중소벤처기업부(기술개발과장) 및 식약처(의료기기 정책과장) 각 1명으로 구성
- ‘융복합 헬스케어 활성화 추진단’을 통해 ‘차세대 의료기기 100 프로젝트’ 지원대상 선정 등을 추진하고 있음

○ 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영

- 의료기기 허가와 신의료기술평가의 통합운영 추진을 위하여 식약처, 보건복지부, 보건의료연구원 등 3개 기관 관계자 13명으로 ‘허가·신의료기술평가 통합운영 TF’를 2015년 11월에 구성하여 ‘의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영(시범사업) 지침(안)’을 2016년 1월에 마련
- 2016년 7월부터 통합운영 제도의 법적근거, 세부 절차와 방법 등을 식약처의 ‘의료기기법 시행규칙’ 및 복지부의 ‘신의료기술평가에 관한 규칙’에 반영

○ 2018년 정부는 관계부처 합동으로 “혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안”을 발표

- 그간 정부는 4차 산업혁명 시대의 미래형 산업으로 혁신·첨단 의료기기 산업을 육성하기 위하여 연구개발 투자 규모를 확대하고 규제기간을 단축하는 등의 노력을 해왔으나, 의료기기 산업의 빠른 기술 변화에 따라가지 못하고 있다는 지적이 있었음
- 이에 정부는 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안을 통해 다음과 규제혁신 중점과제와 산업육성 중점과제를 추진함

○ 2019년에는 “의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법”이 제정

- 국내 의료기기 산업은 기술발달 및 연구개발을 통해 국민의 건강한 삶 유지에 기여하고 수출도 증가하는 등 국가 산업으로서 지속적인 성장을 해왔으나, 영세한 기업이 많아 정부 지원이 보다 체계적으로 이뤄져야 한다는 요구가 지속적으로 제기
- 이에 정부는 앞서 발표된 “혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안”의 후속 조치로 의료기기산업 육성을 위한 법적근거를 마련

[표] 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안(2018) 주요 내용

구분	주요 내용
규제혁신 중점과제	<ul style="list-style-type: none"> 규제 과정의 그레이존(예측불가능성) 해소 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 시장진출 전(全) 주기 전문상담 실시 - 규제 진행 과정의 전면개방 인·허가 과정의 실질적 원스톱 서비스 체계 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 신의료기술평가 대상심의 절차 간소화 - 신의료기술평가-보험 등 재심사 동시 진행 도입 - 심사안전별 통합심사 전담팀 운영 첨단의료기술 조기 시장 진입 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 선제적 허가·심사 체계 구축 - 별도 신의료기술평가 평가트랙 도입 - 혁신 치료재료 보험수가 가산 안전한 의료기기 포괄적 네거티브 규제 전환 <ul style="list-style-type: none"> - 제외진단기기 대상 허가절차 간소화 - 제외진단 분야의 선(先) 진입-후(後) 평가 도입
산업육성 중점과제	<ul style="list-style-type: none"> 의사·병원의 의료기기 연구 및 사업화 역량 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 연구중심병원 산병협력단 설립, 첨단기술지주회사 설립 기관으로 추가 - 임상 연구의사 양성 프로그램, 임상 의사 실용화 연구·창업 경험 축적 기반 마련 국산 의료기기 성능 강화, 글로벌 기업 수준의 경쟁력 확보 <ul style="list-style-type: none"> - 병원 테스트베드 지원 확대 - 의료기기 범부처 R&D 연계 강화 및 수행체계 효율화 의료기기 산업 육성을 위한 인프라 확충 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기산업육성법 및 제외진단기기법제정 - 바이오 헬스 창업 전주기 지원

※ 출처 : 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안 발표자료(2018. 7)

[표] 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(2019) 주요 내용

구분	주요 내용
혁신 의료기기의 지정	적극적으로 연구개발에 투자하는 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증하여 국가연구개발사업 우대, 연구시설 건축 특례, 각종 부담금 면제 등을 지원하여 의료기기산업 육성을 추진
혁신형 의료기기기업 인증	기존의 의료기기에 비해 안전성·유효성이 현저히 개선된 의료기기를 보건복지부와 협의하여 혁신의료기기로 지정, 다른 의료기기에 비해 우선 심사하는 등 신속히 제품화하여 새로운 의료기술을 활용한 치료 기회를 국민에게 빠르게 제공
의료기기 산업육성 기반 마련	의료기기 산업을 발전시킬 수 있는 생태계 조성을 위해 의료기기 연구개발(R&D) 투자 확대, 허가 등을 위한 임상시험 및 시험검사 지원, 의료기기 국산화 및 신뢰도 향상지원, 전문인력 양성, ▲컨설팅 및 정보제공 등 기반(인프라) 지원

※ 출처 : 보건복지부 보도자료(2019. 4)

2. 해외 정책동향

가. 미국

- 2015년 1월 미국은 ‘정밀의료이니셔티브(PMI, Precision Medicine Initiative)를 발표하고, 이와 관련해 Health IT 계획, u-health 선진화 계획을 함께 추진하여 ICT 융합 의료를 적극적으로 지원함
 - 정부가 의료혁신이 시장에 반영될 수 있는 산업 생태계 조성정책을 적극적으로 추진하여 ICT 융합의료산업이 국가산업으로 성장할 수 있는 기회를 제공함
 - 2016년 연방 예산의 약 25%를 보건·의료 분야에 편성하고, 그 중 2억 1,500만 달러를 정밀의료이니셔티브에 투자
 - ICT가 융합될 수 있는 코호트 구축, 암유전체 연구, 플랫폼 구축, 정보 상호 운용성 표준개발, 개인정보보호 프로젝트를 진행함
 - 환자의 안전에 대한 영향을 고려하여 개인의료정보 강화, 의료기기 및 건강관리 어플리케이션에 대한 식품의약국(FDA)의 승인 심사, 웨어러블과 IoT 기기 및 어플리케이션에 대한 연방거래위원회(FTC) 규제 등을 검토
 - 환자의 안전에 영향이 없으면서 의료산업 발전에 제약이 되는 규제는 신속히 개선하여 의료산업에 대한 투자를 유도함
- GDP의 16.4%를 의료비에 사용하고 있는 의료비 지출 1위 국가인 미국은 ICT 기술을 융합한 의료기와 서비스를 통해 의료비 절감과 의료복지 수준 향상을 목표로 설정함
- 미국 FDA는 2016년 5월 16일, 시판 후 감시 명령을 받는 의료기기 제조업체를 위한 최종 지침인 “Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act” 를 발표
 - 이러한 명령은 의료기기승인, 허가 이후에 시행되며, 제조업체는 명령이 시행된 날로부터 15개월 후 시판 후 감시를 시작해야 함

- 이 지침은 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act의 Section 522에 대한 overview와 Section 522의 규정하는 준수사항들을 충족시키기 위한 정보들, 그리고 시판 후 감시계획 접수를 위한 서식, 내용, 검토에 대한 권고사항들이 포함되어 있음
- 2019년 미국 의료기기산업계는 의료기기에 2.3%의 세금이 부과되는 규정을 영구히 폐지하는 법안을 통과
- 연간 200억 달러 규모의 세금 부담과 자칫 2만 5천여 개 의료기기 산업 일자리가 사라지고, 20억 달러 이상의 혁신적인 의료기기 및 기술의 연구개발 투자비용이 감소할 위험이 있었던 조치가 영구히 해결된 것
 - 산업계는 불확실성에서 미뤄왔던 고용과 연구개발 투자에 힘을 실을 것으로 전망
- 미국의과대학협회는 오는 2030년까지 12만 명 이상 의료진의 인력 부족을 예상하고, 급속도로 발전하고 있는 디지털헬스가 미국 보건의료시장이 당면한 인력난과 비용 부담을 경감하는데 기여할 수 있을 것으로 전망
- 소프트웨어 기반 의료기기(Software as a medical device; SaMD)나 인공지능(AI) 및 머신러닝(Machine Learning) 기반의 의료기기에 대한 허가가 증가하고 있으며, 해당 제품들의 질 관리를 규정도 마련
 - 발 빠른 규제 변화는 전통적인 의료기기 기업의 혁신성을 가속화할 뿐만 아니라 빅데이터나 AI에 강점을 지닌 글로벌 IT 기업이 의료기기 산업을 넘나드는 교두보 역할까지 하게 될 것임
 - 미국은 정책과 규제가 보건의료산업의 역동적인 성장을 위한 토대가 되고, 보건의료가 당면한 문제를 해결하는 방안을 모색할 수 있도록 끊임없이 진화하는 양상

나. 유럽

- 영국은 2013년 한화 약 2조원 규모의 예산을 투입해 보건의료 빅데이터 통합센터(HSCIC: Health & Social Care Information Center)를 설립하여 의료데이터를 수집·분석하여 의료서비스를 개발함
- 영국은 의료 분야 스타트업 클러스터 형성을 통해 정책 지원에 집중하고 기업들이 관련 기술과 지식을 공유하도록 유도하는 등 ICT 기반 신산업 생태계 조성에 힘쓰고 있음
 - 중소·창업 기업의 실패에 대한 부담을 줄이기 위해 창업 절차를 간소화하고 폐업에 관한 규정을 따로 제정하여 기술혁신과 산업 활성을 유도
 - 정부는 차세대 의료 발전에 총 1,800만 파운드를 투입하여 박테리아 모니터링, 감염 경로 확인이 가능한 치료제 개발 등 다양한 차세대 진단 및 진료법 개발을 지원함
- 이 외에도 ICT 강국, 의료 효율성 향상 등을 목표로 스웨덴, 이탈리아를 포함한 많은 EU 국가들이 ICT를 융합한 의료 확산을 국가전략으로 지정함
 - 2012년 9월 26일 유럽위원회(European Commission)는 새로운 EU MDR을 제안함
 - 주요 변경사항 중 하나는 MDD 93/42/EEC와 AIMDD 90/385/EEC의 통합해서 하나의 법규로 만들고, 이 법규를 모든 회원국들에서 직접 시행되도록 함
 - 이번 제안사항은 체외진단의료기기(IVD) 이외의 모든 의료기기에 적용됨
 - 스웨덴은 ICT와 관련해 National Broadband Strategy, E-Government strategy, ICT for greener administration, National Strategy for Regional Growth and Attractiveness, Swedish Innovation Strategy 등 다방면에서 전략을 마련하고 이를 기반으로 e-Health Strategy를 동시에 추진 중임

- EU는 ICT 융합 의료기술의 발달과 사용으로 인해 발생할 수 있는 사생활 및 데이터 보호 문제를 해결하기 위한 데이터 보호를 위한 과학 기술과 연구를 추가적으로 진행함
 - 경제적 기회와 국가적 우선순위, 개인정보보호의 균형을 맞출 수 있도록 지속적으로 제도를 개정함
 - 새로운 기술의 사용과 글로벌화로 인해 발생할 수 있는 국가 간 문제에 대비하기 위해 데이터에 관한 EU 규칙의 명확성과 일관성을 향상시킴
 - 프랑스와 독일 등 유럽 국가는 환자와 의사, 병원이 동시에 인증해야 개인정보가 열람되는 3중 보안 시스템을 활용하여 PHR(Personalized Health Record) 시스템을 도입함

- OECD Health Care Quality Indicators(HCQI) 프로젝트는 개인의료정보 사용으로 발생할 수 있는 위험을 방지하기 위해 데이터의 종류와 사용을 범주화하고 이에 따라 수집된 정보가 저장 및 활용되도록 장려함

- EU는 의료기기법(MDR(Medical Device Regulation))과 체외진단의료기기법(IVDR(In Vitro Diagnostic Devices Regulation))을 2021년과 2022년에 시행
 - MDR과 IVDR은 기존 의료기기 지침(MDD)과 체외진단의료기기 지침(IVDD)을 보다 강화한 것
 - 유럽 의료기기 규정(MDR)은 “장치의 정상적인 조건에서 의도된 사용에 관련된 일반안전 및 성능 요구사항의 적합성을 확인하고 의도되지 않은 부작용과 위험-이득에 대한 수용성에 대한 평가는 충분한 임상데이터에 기초해야 한다” 고 요구함

- 의료기기조정그룹(MDCG)은 의료기기의 충분한 임상 증거에 대한 지침서 MDCG 2020-6을 작성
 - MDD에 따른 적합성 평가에 사용되는 임상데이터가 반드시 MDR 요건에 대한 충분한 임상 증거를 제공하는 것은 아님
 - 사후 시장 임상데이터와 적합성평가(MDD/AIMDD)를 위해 생성된 임상데이터는 기존 장치에 대한 MDR 임상 평가 프로세스의 기본이 됨

다. 일본

- 2013년 금융·재정 정책을 기반으로 하는 ‘일본재흥전략’ 에서 고도의 기술과 서비스를 통해 다양한 의료산업을 창출하고 이를 통해 경제의 선순환을 유도하여 산업 경쟁력을 강화한다는 국가전략을 발표
- 과학기술과 지식재산을 기반의 경제성장이 필수적이며, ICT 융합 의료 서비스산업이 대표적 고부가가치 산업으로 일본 경제성장에 기여할 것으로 내다 봄
 - ‘산업비전 2025’ 에서 혁신적 신약과 의료서비스를 글로벌 시장을 선점할 수 있는 고부가가치 산업으로 발전시켜 일본 경제성장을 견인해야 한다는 당위성을 강조함
 - ‘효과적인 데이터 활용을 통한 경제부흥’ 을 위해 2014년 개인 정보보호법을 개정하였고, ICT 발전에 따라 개인정보보호와 데이터의 사용을 위한 규제 및 가이드라인을 제시함
 - 과학기술 혁신을 통해 경제성장을 뒷받침하고자 ‘과학기술이노베이션 종합전략’ 을 수립
 - 한편, ‘세계 최첨단 IT국가 전략’ (World’s Most Advanced IT Nation)에서도 IT 기반 시스템을 의료분야에 도입해 의료정보를 효율적으로 사용할 수 있는 네트워크 구축을 촉진함
 - 그 결과, 일본의 ICT 융합 의료산업은 뛰어난 진단 기술과 생체 센싱 기술을 풍부하게 보유
 - 이를 기반으로 건강상태나 병의 징후 감지, 예후를 관리하는 새로운 기술·제품·서비스가 개발되고 있음
- 일본은 의료산업을 신흥시장으로 진출시키기 위해 사물인터넷화된 의료기기와 이를 뒷받침하는 시스템, 기반플랫폼을 패키지로 제공하는 전략을 통해 의료 인프라를 수출하고 인재 육성 및 의료 서비스를 공급함
- 경제 저성장과 고령화에 직면한 일본은 정부와 기업, 관련 부처가 협력하여 ICT 융합 의료산업을 신산업으로 주목하고 발전전략을 도입함

- 특히 본격적으로 고령화 사회에 진입하는 중국을 포함하여 북미, 중동, 독립국가연합(CIS), 아세안 등 의료 현대화에 투자를 확대하는 국가가 주요시장
 - 현재 미국, 오스트리아, 싱가포르 등 의료 선진국이 시장을 선점하고 있어, 규제 개선 시 환자의 안전과 의료 질의 향상을 우선적으로 고려함
- 일본은 2020년 의약품 및 의료기기법(PMDL)을 개정하고 의료기기 규제 관련 제도를 새로 정의함
 - 기존 PAL은 국내의 장비 제조업체들에게 제조자 라이선스(Kyoka)를 취득하도록 요구했던 반면, 외국 제조업체들에게는 외국 제조자 승인서(Nintei)를 취득하도록 요구했었음
- PMDL하에서 다음과 같은 것들을 요구하고 있는 새로운 등록 시스템(Toroku)을 수립함
 - 국내 제조업체들을 그들 지방의 현에 있는 당국에 제조 시설을 등록해야 하며, 외국 제조업체들은 의약품의료기기종합기구(PMDA)에 제조시설을 등록해야 함
- 규제당국은 일본 약사법(PAL) 하에서 등록자들이 출시 전 인증 검토를 받고 있는 명시된 관리 의료장비에 대해서만 등록인증기관(RCB)을 통한 제3자 인증을 이용할 수 있도록 허용하였었음
 - PMDL 하에서 이러한 시스템에 대한 접근을 확대하여, 보다 많은 Class II 장비들뿐만 아니라, 일부 Class III 및 명시된 집중 관리 장비들 또한 제 3자 인증을 받을 수 있도록 허용
 - 이러한 확대는 복잡한 PMDA 검토 과정에 익숙하지 않은 외국 제조업체들을 위한 보다 효율적이고 간소해진 등록 절차를 의미하며, 또한 일본에서 새로운 장비 및 기술에 대한 임상적 접근을 확대할 수 있을 것

Ⅲ. 기술동향

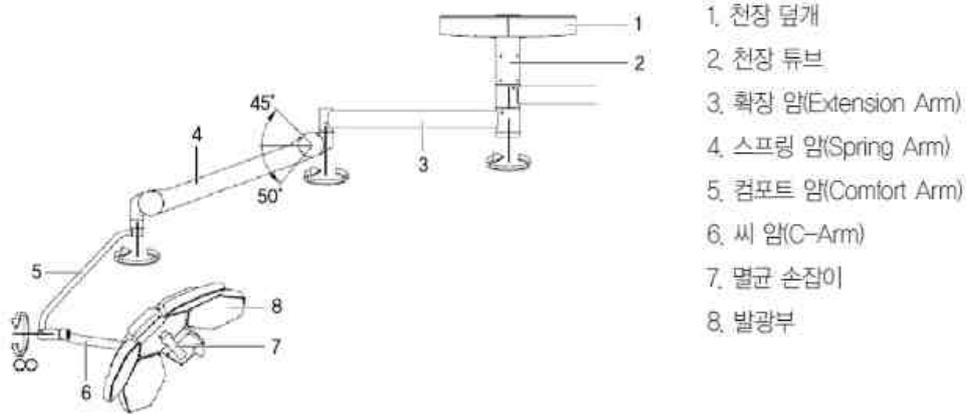
1. 기술범위 및 특징

가. 수술용 무영등

- 수술용 무영등은 수술 동안 그림자 없는 맑은 빛을 제공하는 장비임
 - 수술용 무영등의 가장 중요한 특성은 균질한 광원이며, 그림자, 시각적 피로와 같은 수술환경에 문제를 발생시키지 않아야 함
 - 좋지 않은 광원은 수술에 부정적인 영향을 끼칠 수 있음
 - 수술용 무영등은 균질한 빛을 조사하는 것이 중요하며, 조도는 중앙부에서 최소 40,000lx이상, 최대 160,000lx를 넘지 않아야 함
 - 또한, 내강 안에서의 조직의 색을 구분하기 위해 연색평가지수(Ra)가 85~100 사이에 들어야 하며, 일시적인 정전 시에 5초 내로 정전 전 조도의 50%내로 복구되어야 함

- 발광부: 광원, 반사장치, 렌즈로 되어 있으며, 광원으로부터 나온 빛을 반사장치와 렌즈로 집속하여 수술 부위에 비추어 줌
 - 광원으로서 할로겐램프와 LED램프가 주로 사용됨
 - 할로겐램프는 석영관에 미량의 할로젠 물질을 포함한 불활성 가스를 봉입하여 텅스텐의 증발을 억제하여 백열전구보다 더 높은 온도에서 견디고 더 밝고 환한 빛을 만들어냄
 - LED는 다이오드 내부의 전류의 흐름에서 전자가 정공으로 빠지는 순간 광자의 형태로 에너지를 내보내며, 그 결과 전자들이 다이오드의 한 쪽에서 다른 쪽으로 움직일 때 빛이 발산됨
 - Reflector(반사장치): 후면으로 비치는 빛을 집속시켜 앞쪽으로 반사시키며, 기하학적인 위치에 의해 그림자가 최소화되도록 설계됨
 - 초점 : 조명이 비치는 범위를 조절하며 LED 모듈을 모터로 제어하여 각도를 조정하는 방식과 광학적인 렌즈를 이용하는 방식이 있음

- 서스펜션 암(Suspension Arm): 발광부를 수술 중 필요한 특정 위치, 각도에 고정시키는 장치로 무거운 발광부를 한손으로도 가볍게 움직일 수 있도록 해줌
- 조정부: on/off, 밝기, 초점, 카메라 조정 기능이 있음



[그림] 수술용 무영등의 발광부와 서스펜션 암(Suspension Arm)의 구조

※ 출처 : 삼성서울병원 자료

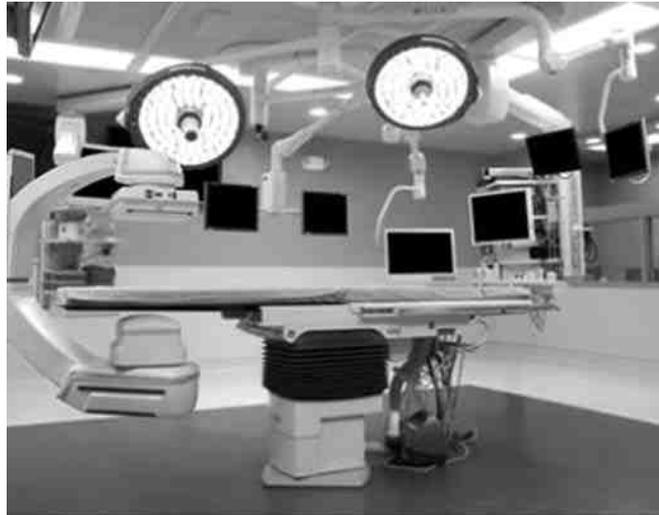
- LED 무영등은 수술 동안의 발열 저감효과 및 긴 라이프사이클이 장점이며 이는 외과 의사 선호하는 특징임
 - 또한, LED 무영등은 할로젠 무영등에 비해 1/3 정도의 열을 발산하며 그 빛은 필라멘트 발광으로 인한 할로젠 보다 더 노란색-흰색 성분이 많아 더 밝게 보임
 - 할로젠 무영등의 빛은 한 점으로 모이는 성향이 강해, 수술 시 초점 조절 및 위치 이동이 자주 필요하나 LED 무영등은 발산하는 성질을 가져 초점을 다시 설정할 필요 없이 수술 공간의 측면과 하단까지 조명할 수 있고 LED 무영등은 산란과 그림자를 억제하는 조절능력을 가지고 있음
- LED 기술의 발열 절감 효과는 환자에게도 이득이 되는데 이는 수술 시 환자의 조직이 쉽게 건조해지는 현상을 막는 효과 때문
 - 이러한 이유로 인해 높은 가격에도 불구하고 많은 병원 및 수술 센터들이 할로젠 무영등을 LED 무영등으로 교체하고 있는 상황

2. 국내/외 기술 Trend

- 많은 병원은 수술실용 장비들과 발전된 이미지 기술들의 효율적인 조화를 위해 하이브리드 수술실로 개선하고 있음
 - 하이브리드 수술실은 환자의 안전과 수술 결과를 개선시키는 동시에 효율성과 자원의 활용도를 높이는 데 도움
 - 외과의들이 하이브리드 수술을 수용함으로써 하이브리드 수술실은 증가하고 있음
 - 수술과 영상 진단을 통합하는 하이브리드의 수술실의 명확한 이점은 연구를 통해 입증됨
 - Seattle Daily Journal of Commerce에 발표된 연구에 따르면 하이브리드 수술실은 이환율(1.2% 대 4.8%)과 입원 기간(3.4일 대 9.1일), 회복 시간(30일 대 수 개월)을 감소시킴

- 과거 수술실에 형광투시촬영법이 필요한 경우에는 이동식 C-암이 사용되었으나 C-암을 하이브리드 수술실에 설치하면 이동식 C-암에 비해 다양한 장점을 누릴 수 있음
 - 선명한 영상을 제공할 수 있는 X-레이 출력 증가
 - 과열 방지에 도움이 되는 X-레이 튜브 냉각 성능 개선
 - 폭넓은 시야, 영상 품질 개선

- 하이브리드 수술실은 수술 도중이나 직후 조영 영상을 촬영하여 환자가 수술실에서 이동하기 전에 수술의 성과를 평가하는데 사용될 수 있음
 - 하이브리드 수술실에서 시술될 수 있는 수술은 대동맥 스텐트 그래프트 삽입술이나 트랜스 카테터 판막 치환술과 같이 카테터 삽입술이 있음
 - 또한, 경피적 관상동맥 중재술(PCI)과 병행되는 관상동맥 우회로 이식수술(CABG), 최소 침습 직접 관상동맥 우회로 이식수술(MIDCAB), 오프 펌프 관상동맥 우회로 이식수술(OPCAB)과 같이 다양한 기타 하이브리드 시술을 지원할 수 있음



[그림] Siemens-STERIS 하이브리드 수술실

※ 출처 : Advanced operations fuel surgical suite innovations, Healthcare Purchasing News, 2013

○ 하이브리드 수술실의 트렌드

- 효율성: 병원은 추가적인 경제적 문제를 해결하기 위해 수술실의 회전율을 높여 전반적인 생산성을 향상시킬 수 있는 방법을 모색하고 있음
- 워크플로우 소프트웨어로 수술 관련 업무를 최적화하여 이를 추진하고 있음
- 녹색 이니셔티브: 병원은 폐기물 및 폐기물 관련 비용 및 물, 전기와 같은 자원의 소비 절감에 초점을 맞추는 상황
- 수술실은 병원 내에서 많은 폐기물을 생산하고 다량의 에너지를 소비하는 곳 중의 하나임
- LED 수술용 무영등, 이동식 CT와 같은 제품 구매를 통해 병원은 연간 에너지 소비량을 줄일 수 있고, 온·습도 조절에 최적화된 수술실 디자인으로 에너지 소비를 줄일 수 있음
- 유연성: 수술실은 다양하게 사용되는 기기와 의료진의 움직임이 효율적으로 이루어질 수 있는 레이아웃이 요구됨
- 이는 다양한 의료기술의 적용을 가능케 하며 감염 가능성도 낮출 수 있음

- 할로겐 수술용 무영등은 LED 무영등에 대한 시장 선호도 증가로 시장에서 천천히 퇴출되는 추세에 있음
 - 할로겐 수술용 무영등은 광원인 필라멘트가 표면과 가깝고 좁은 영역에 집중되어 있어 열을 발산하기 때문에 뜨거워지는 문제점이 있음
 - 또한, 할로겐 수술용 무영등은 LED 수술용 무영등에 비해 초기 구매 비용에서는 효과적이지만 더 많은 전력을 소비함

- LED 수술용 무영등의 세 가지 장점은 긴 수명, 적은 전력 소비, 낮은 온도에서의 동작성으로 시장에 출시된 LED 수술용 무영등은 기존 수술용 무영등의 본질적인 문제인 열의 발생을 해결할 수 있음
 - 따라서 LED 수술용 무영등은 수술 동안 열로 인한 인체 조직의 건조를 없애줄 뿐만 아니라 수술 시의 편안함도 제공함



[그림] 할로겐 수술용 무영등



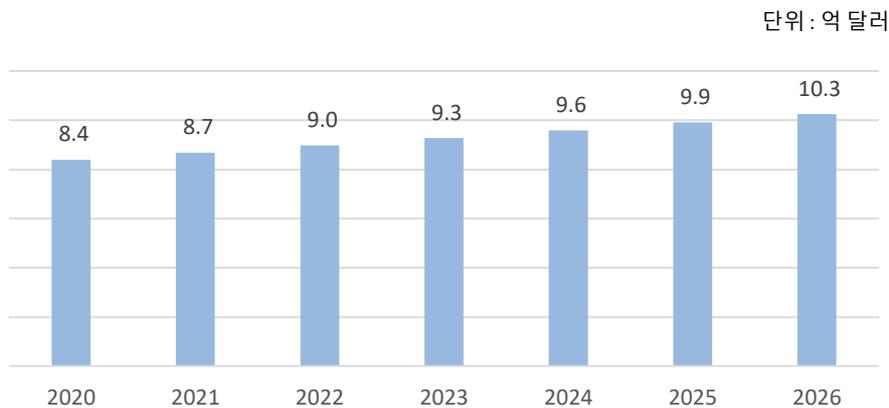
[그림] LED 수술용 무영등

※ 출처 : 템코(좌) / JW중외메디칼 홈페이지

IV. 시장동향

1. 글로벌 시장

- 수술테이블 시장은 2020년 8억 4천만 달러로 평가되었으며, 2026년까지 10억 2,500만 달러에 이를 것으로 예상되며, 예측 기간 동안 3.2%의 CAGR을 등록할 것으로 예상



[그림] 외과 테이블 시장

※ 출처 : www.mordorintelligence.com

- 전염병은 다양한 수술 절차의 작업 방법에 대한 파급 효과를 가짐
 - COVID-19 전염병 동안 환자에게 안전하고 효과적인 치료를 계속 제공할 수 있도록 외과 의사가 구현하고 따라야하는 각 전문 분야에 특정 엄격한 지침이 있음
 - 모든 비 응급 수술을 피하기 위해 규제 당국의 엄격한 지침으로 인해 전염병 동안 수술의 양이 크게 감소하였으며, 이는 외과 테이블의 수요와 조달에 영향을 미칠 것
- 시장의 성장에 기인하는 주요 요인은 전 세계적으로 수술의 증가 수
 - 전 세계적으로 증가하는 외상 및 상해 사례 때문
 - 질병통제예방센터에 따르면 2018년 의도하지 않은 상해는 167,127명으로, 교통사고로 인한 사망자 수는 같은 해 미국에서 37,991명으로 보고되었음
 - 같은 데이터에 따르면, 3,950만 명의 의사 방문과 2,940만 명의 응급실 방문이 2017년에 미국에서 발생

2. 국내 시장

- 수술용 테이블에 한정된 국내 시장 규모는 산정하기 어려우며, 국내 의료기기 시장규모는 전 세계 1% 미만의 수준으로, 2020년 86,155억 원 규모
 - 국내 의료기기 시장의 성장률은 약 11.1%로 세계시장의 성장률 5.9% 대비 매우 높은 수준
 - 국내 의료기기 시장은 2024년 약 127,984억 원의 시장규모로 예측

[표] 의료기기 분야 국내시장 전망

(단위 : 억 원)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	68,179	78,039	86,155	95,115	105,007	115,928	127,984	11.1

※ 출처 : 한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합정보시스템(2019)

- 최근 IT기술을 바탕으로 기술성장 등 경쟁력 상승 중이며, 신성장 유망 산업으로서, R&D 투자 증가와 함께 대기업도 진출 중
 - ICT 기반 의료기기, 3D프린팅, 의료용 로봇, 신소재 의료기기 분야 등 다양한 분야에서 의료기기와의 융합기술이 나타나고 있음
- 타 산업 대비 의료기기 산업은 높은 영업이익률과 고용유발 효과를 가짐
 - 의료기기 산업은 다품종 소량 생산의 특성을 갖는 사업이나, 총 시장 규모는 반도체 산업 규모에 비견될 정도로 큰 시장규모를 가짐
 - 인구 고령화에 따른 시장 수요 증가와 4차 산업혁명에 따른 새로운 융합형 산업 구조로 인한 신시장 개척 가능성, 타 국가 대비 국내 의료기기 산업의 높은 성장률 예상

V. 산업동향

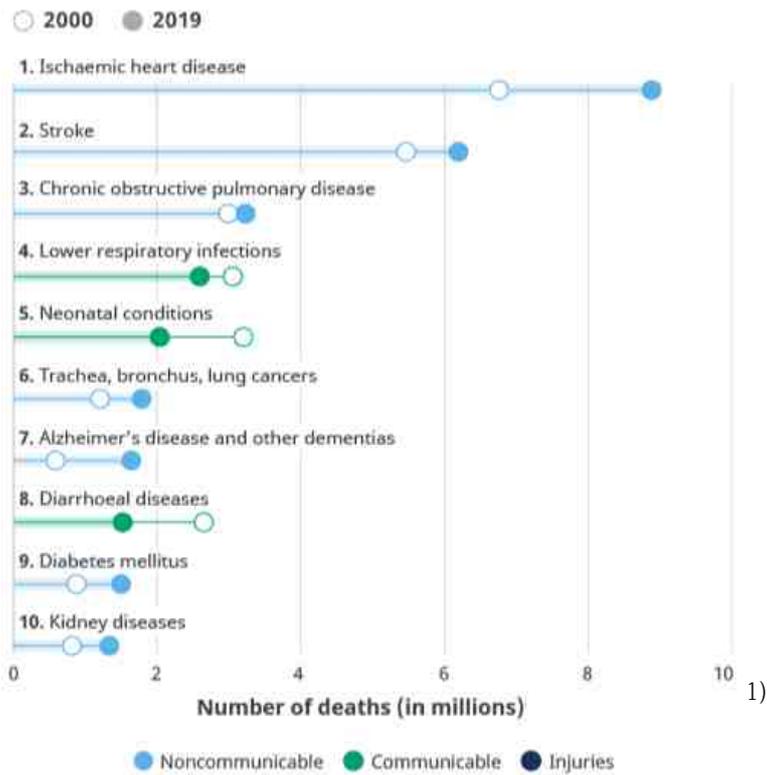
1. 글로벌 산업동향

- 전 세계적으로 만성 질환의 증가 부담은 외과 테이블에 대한 수요를 증가시키는 주요 요인 중 하나
 - 만성질환이란 오랫동안 지속하며 계속해서 재발하는 질환을 말하며, 이러한 만성질환의 증가는 수술대를 비롯한 의료 인프라를 수요를 증가시키는 원인이 됨
 - 암, 당뇨병, 고혈압, 뇌졸중, 심장 질환, 호흡기 질환, 관절염, 비만, 안구 장애 등과 같은 만성 질환은 종종 개인의 수명 동안 다양한 외과적 절차를 수반
 - OECD에 따르면, 2018년에 시행된 관상 동맥 심장 우회 이식 절차의 총 수는 독일에서 45,307건, 캐나다 20,324건, 프랑스 19,006건, 이탈리아 20,411건, 영국 15,818건
 - 점점 더 실내에서 사용할 수 있는 시설에 더 많은 관심을 의미하며, 따라서 수술 테이블에 대한 중요성과 수요는 꾸준히 증가
- 미국 국민건강위원회에 따르면, 2020년 말까지 만성 질환은 약 1억 5,700만 명의 미국인에게 영향을 미칠 것이며, 8,100만 명이 잠재적 질환을 보유하고 있음
 - 미국에 있는 모든 성인의 대략 절반은 만성 조건이 있고, 5-17세 아이들의 8% 이상은 적어도 1개의 만성 질병으로 제한적인 활동이 있다고 보고되었음
- WHO는 2019년 전 세계 10대 사망 원인을 발표하였으며, 심혈관 등 만성 질환이 대부분의 순위를 차지하고 있음
 - 심혈관 질환으로 인한 사망자는 지난 20년간 200만 명 이상 증가해 2019년 890만 명에 달하며, 2019년에 사망한 사람 중 약 16%가 심혈관 질환으로 인해 사망한 것



[그림] Surgical Table Market – Growth Rate by Region

※ 출처 : mordorintelligence



[그림] 글로벌 사망 원인 통계

※ 출처 : WHO Global Health Estimates

1) 1위 심혈관 질환(Ischaemic heart disease), 2위 뇌졸중(Stroke), 3위 만성폐쇄성폐질환(COPD, Chronic obstructive pulmonary disease), 4위 하기도감염(Lower respiratory infections), 5위 신생아 질환(Neonatal conditions), 6위 호흡기암·폐암(Trachea, bronchus, lung cancer), 7위 알츠하이머병과 기타 치매(Alzheimer's disease and other dementias), 8위 설사병(Diarrhoeal diseases), 9위 당뇨병(Diabetes mellitus), 10위 신장질환(Kidney diseases) 순

- 특히 민감한 기관이나 장기에 대한 수술 과정에서는 환자를 편안하고 고정된 자세로 유지시키는 것이 매우 중요하고, 수술 절차가 복잡해지며 장시간 안정적인 수술이 가능하도록 고도화된 기능들이 요구됨
 - 수동 운영 테이블에서 배터리로 작동하는 전기 유압식 수술대와 잠금장치 등 새로운 기술이 적용된 고급 운영 테이블로 전환
 - 압력 분배 매트리스가 있는 수술대를 개발하여 환자의 의도치 않은 부상을 예방할 수 있도록 함
 - 최근에는 수술 로봇의 발달에 따라 로봇 활용도를 증가시키는 맞춤형 수술대의 개발도 요구되고 있음

- 만성질환 외에도 의료 비용이 감소하면서 심혈관, 위장학, 이비인후, 정형외과 및 산부인과 등 일반적인 수술 건도 증가하였음
 - 2018년 유럽위원회의 외과 수술 및 외과 통계에 따르면, 백내장 수술은 유럽에서 가장 흔한 수술 수술로 벨기에 인구 100,000명당 1094.3건의 수술, 독일 인구 100,000명당 1049.4건의 수술, 100,000명당 1342.1건의 수술을 받았음
 - 시장에서 일반 수술 처리가 증가함으로 인해 일반 수술 테이블에 대한 수요가 높아지므로 수술 횟수는 시장 성장도 확대에 주요 요인
 - 이러한 수술 테이블에서 기술 발전과 새로운 제품은 시장 성장을 촉진하는 주요 이유 중 하나

- 또한 CT 스캔, MRI, X선 및 기타 이미징 시스템과 같은 이미징 양식과 수술실의 통합은 운영의 발전에 도움이 될 뿐만 아니라 수술실 산업의 발전에 도움이 되어왔음
 - 2019년 3월 GE 헬스케어는 심장자기공명영상(CMR) 회사, 3D 프린팅 기업, 수술 로봇 전문기업 및 연관 기관과의 투자 협력을 발표
 - 이러한 협력은 수술 기술이 성장하는데 도움이 되므로 수술 테이블의 조달을 증가시키고 있음

- 북미는 향후 5년 이상 수술 테이블 시장을 지배 할 것으로 예상
 - 미국의 긍정적 경제적 상황, 최소 침습 수술의 경향 증가, 그리고 급증하는 수술 수는 북미의 수술 테이블 시장의 성장을 이끄는 주요 요인
 - 예를 들어, 의료 계층의 발전을 위한 협회에 따르면, 미국에 있는 외래 수술 센터(ASC)의 수는 증가하고 있고, 이 외래 환자 센터가 수행하는 절차의 수가 증가하고 있음
 - 미국의 ASC 수는 2013년 5,260개 센터에서 2019년 9,280개 센터로 약 76% 증가했으며, 부상과 만성 질환 문제가 발생할 경우 외과적 수술에 접근하는 인구에 대한 인식이 증가하고 있어 이것이 시장 성장을 주도

- (SurgiGraphic 6000 Image Guided Surgical Table) 최소 침습 혈관수술, 정형외과, 및 여타 형광투시법이 요구되는 수술에서 좋은 품질의 방사선 영상 획득을 가능하게 함



[그림] SurgiGraphic 6000 Image Guided Surgical Table

- (Amsco OrthoVision Orthopedic Surgical Table) 정형외과용 수술대로 하체 견인 시술에 광범위한 공간의 허용 및 하부 끝단 골절과 그 위치의 유연성으로 탁월한 C-arm 접근성을 제공

- (STERIS 5085 General Surgical Table) 일반 수술대로 높은 중량제한, 예외적으로 낮은 높이 및 넓은 영상영역을 제공
 - 특수한 구동 바퀴는 의료진들이 수술 준비실-수술실-회복실 간의 환자 이동을 보다 안전하게 이송할 수 있도록 함

- (ALPHA MAQUET 1150) 20Kg의 부속품 무게를 더해 최대 225Kg까지 지탱할 수 있음
 - 부속품뿐만 아니라 테이블 상단부 및 이동부까지 세척 가능해 높은 위생 기준을 만족함

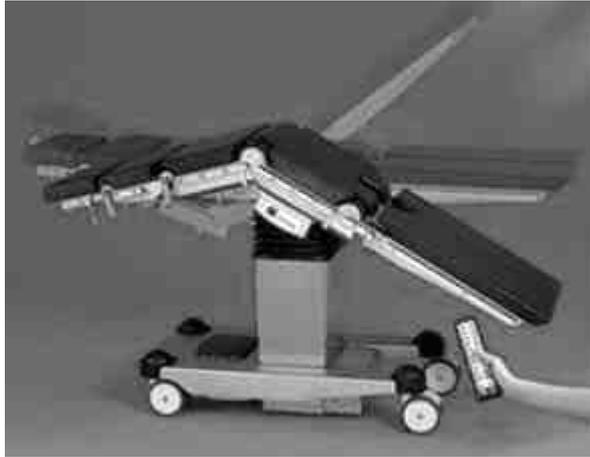
- (MAGNUS) 혈관 내 및 심혈관 수술에서의 중재시술 뿐만 아니라 중재 방사선, 정형외과 및 외상 수술을 지원하는 탄소섬유 수술대
 - 새로운 하이브리드 버전은 혈관조영 시스템과 동기화된 움직임을 제공함



[그림] MAGNUS

- (ORTHOSTAR II) 골합성술을 위한 이동형 수술대
 - 어깨 수술을 위해, 전기유압조정의 백플레이트를 포함
 - 통합 인터페이스는 척추 분야의 수술에 있어 환자의 체위 조정에 필요한 특별한 액세서리들을 포함함

- (TITAN) 1000파운드의 최대 중량, 전기모터구동, 정확한 조정과 개별적인 프로그램으로 원격제어가 가능한 이동식 수술대



[그림] Titan

- (MARS II) 다기능 이동식 수술대. 척수 포지셔닝 기기를 추가하여 확장할 수 있기 때문에 기본 버전은 척수수술에서 사용을 권장
 - 다양한 체위가 가능하며 앉은 자세에서 동작하는 경우 안과, 귀, 코, 인후 및 기타분야에도 활용 가능
- (JW-T7000) C-arm 접근성과 낮은 테이블 높이로 최소침습수술 및 비만 수술이 가능함



[그림] JW-T7000

○ (Getinge) 2019년 고급 수술 워크플로우를 적용 가능한 마케 유노 II 수술 테이블을 출시

- 미국 시장에서 고급 정형외과 기술을 지원하기 위한 다목적 옵션으로 광고 중



[그림] 마케 유노 II

※ 출처 : www.getinge.com

2. 국내 산업동향

- 2021년 들어 국내 코로나19 '4차 대유행'이 전국적 확산 양상을 보이면서 신규 확진자가 빠르게 증가하는 가운데 서울·경기·인천 등 수도권 생활치료센터의 가동률이 하루 만에 5.0%p 상승
 - 비수도권 일부 지역의 경우는 이미 포화상태에 이른 곳도 있어 확진자가 계속 늘어날 경우 병상 부족 사태가 우려되는 상황
 - 정부와 각 지자체가 운영하는 수도권 생활치료센터는 40곳으로, 정원은 총 10,130명이며 병상 확보를 위해 주력하고 있음
 - 정부는 최근 수도권을 중심으로 연일 하루 1,000명이 넘는 확진자가 발생하자 수도권에 경증 환자를 위한 생활치료센터 5,354개 병상을 더 확보하고, 자택에서 치료를 받는 '자가 치료' 적용 대상을 확대하는 내용을 골자로 한 의료대응 계획을 마련

- 수술대를 비롯한 의료기기는 내구성, 인체 유해성 등의 이슈로 인해 신소재 개발 니즈가 높은 분야로, 최근에는 탄소 재질의 내구성이 우수한 의료 테이블이 개발되고 있음

- 신소재 의료기기는 바이오기술과 고분자, 금속, 세라믹 등 인체에 분해·흡수되는 생체재료를 의료기기에 접목시켜 만든 제품이며, 인공혈관·인공피부·인공힘줄·인공심장, 화상치료제, 봉합사 등 응용·활용 분야가 다양함
 - 신소재 의료기기는 심혈관 질환에 사용되는 관상동맥 스텐트, 조직과 뼈를 지지하거나 보호하는 이식용 메쉬 등이 개발되어 있으며, 국내에서는 특수재질골접합용나사 86건, 관상동맥스텐트 2건 등이 허가

- 인공재료인 금속과 세라믹은 우수한 물성으로 인해서 주로 기계적 성질을 담당하는 부분에 사용되는 것에 반해서 유기물 기반의 물질은 주로 생물학적, 약리적 역할을 하는 곳에 적용
 - 주로 고분자, 금속, 세라믹 등을 이용하며, 생체재료의 적용 범위는 인공심장, 판막, 혈관, 뼈, 신장, 췌장, 귀 등 매우 다양하고, 사용하는 목적에 맞도록 필수적 특성인 생체적합성이 우수해야 함

- 인공생체재료는 ① 금속 생체재료(biometals), ② 고분자 생체재료 (biopolymers), ③ 세라믹 생체재료(bioceramics), ④ 복합 생체재료 (biocomposite), 4가지로 크게 구분

[표] 의료용으로 사용되는 재료별 장단점

재료	종류	장점	단점
금속 (Metals)	<ul style="list-style-type: none"> itanium Stainless steels Co-Cr alloys Gold 	<ul style="list-style-type: none"> 높은 인장강도 높은 인성연성 제작하기 쉬움 	<ul style="list-style-type: none"> 생체적합성 낮음 부식되기 쉬움 무거움 높은 강성
고분자 (Polymers)	<ul style="list-style-type: none"> PMMA Nylon Silicones Teflon Dacron 	<ul style="list-style-type: none"> 제작하기 쉬움 우수한 생체친화성 가벼움 유연함 	<ul style="list-style-type: none"> 낮은 기계적 강도 시간에 따라 형태가 변형됨
세라믹 (Ceramics)	<ul style="list-style-type: none"> Aluminum Oxide Carbon Hydroxanapatite 	<ul style="list-style-type: none"> 생체적합성 우수 생체불활성 압축강도 우수 내마모성 	<ul style="list-style-type: none"> 깨지기 쉬움 제작하기 어려움 낮은 기계적 신뢰성
복합재료 (Composites)	<ul style="list-style-type: none"> Carbon-carbon Carbon-ti HApolymer 	<ul style="list-style-type: none"> 생체적합성 우수 맞춤형 성형이 가능 높은 인장강도 	<ul style="list-style-type: none"> 제작하기 어려움

- 의료용 수술대 전문기업 MVR코리아는 '플렉처 테이블'을 비롯한 다양한 첨단 수술대를 개발
- FLEXION이라는 이름의 플렉처 테이블은 이 업체가 자랑하는 주력 신제품으로 수술대가 6개의 섹션으로 구성돼 있다는 특징
 - 통상적으로 외과 내과 정형외과 등 병원 과별로 다른 형태의 수술대를 구입해 사용하고 있지만 필요에 따라 다른 형태로 조합해 사용하면 되기 때문에 전 병원에서 같은 수술대를 사용함으로써 관리 문제와 비용 절감을 달성 가능
 - 메모리폼 기술을 접목해 로봇수술 등 일정한 각도와 포맷이 필요한 경우, 정확한 위치에 환자를 둘 수 있는 기능
 - 수술대에 붙어있는 암보드나 각종 도구들도 원터치로 조정 가능하고 첨단 센서가 부착된 조명 등



[그림] 플렉처 테이블

※ 출처 : 에이빙뉴스

- MVR코리아는 또 C-arm carbon imaging table을 통해 방사선을 조사하는 C-arm과 쌍을 이뤄 사용하는 카본 테이블(CXR-70F)을 국산화하면서 다른 테이블에서는 불가능한 유연한 이동이 가능
 - 또한 탄소를 사용함으로써 투과성도 높여 반복적으로 방사선을 쬐지 않아도 한번에 환자의 상태를 파악할 수 있도록 함



[그림] MVR코리아가 국산화에 성공한 C-arm carbon imaging table

※ 출처 : 에이빙뉴스

- (퍼시스) 프리미엄 스마트베드 '프리조 ICU'를 비롯해 최신 의료기기로 구성된 '의료환경 토탈솔루션'을 개발
 - 편안한 집중 치료환경에 맞춘 기능과 안전한 구조를 겸비한 '프리조 ICU 베드'는 중환자실 내 다양한 의료 상황에 대응할 수 있도록 설계
 - 등과 다리 기울기, 높이 조절, 체어 포지션, 트렌델렌버그 및 리버스트렌델렌버그 등 중환자실에 필요한 모든 의료 포지션에 대해 설정이 가능하며 침대 하부에 로드셀을 배치해서 디지털 체중계 기능 탑재로 환자의 체중 측정이 용이
 - 환자가 침대에 누운 상태로 흉부 X-RAY 촬영이 가능하여 촬영 장비가 침대 측면에서 레일방식으로 작동, 좌우로 이동하며 넓은 범위의 촬영을 할 수 있음
 - 특히 환자 안전을 위해 상부 사이드 레일이 회전할 때에도 40mm 이하로 최소 간격이 유지되도록 제작됐으며, 개폐 가능한 하부 3rd 패널을 옵션으로 부착해 완벽한 밀폐형 구조로 낙상을 방지



[그림] 퍼시스의 프리조 ICU

※ 출처 : 퍼시스 홈페이지

[참고문헌]

- 중소기업 전략기술로드맵 2021-2023(의료기기), 중소벤처기업부, 2020
- 의료기기 산업·정책 현황과 향후 과제, 국회입법조사처, 2020
- 의료기기 통합정보 BANK, 한국의료기기안전정보원, 2020
- 중소기업 기술로드맵 2018-2020(의료서비스·기기), 중소벤처기업부, 2018
- 국외 기술협력기관 교류현황 소개, 정현철, 2019
- 탄소소재 융복합 산업 종합 발전 전략, 산업통상자원부, 2021
- 탄소섬유 시장동향 및 복합재료 재활용 개발 동향, ECO융합섬유연구원, 2020
- 수술대 시장, 연구개발특구진흥재단, 2017
- 의료기기 품목 시장 리포트 Vol.13, 한국보건산업진흥원, 2013