





## 수요자(의료기관) 테스트를 통한 국산의료기기 NET 인증 지원 사업 결과 요약

	제품명(품목명)	컨소시엄 정보	
		주관기관 연구책임자	참여기업
1	Pastelle(레이저수술기)	단국대학교병원 이비인후과 정필상 교수	원테크놀로지
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국산 레이저수술기(Pastelle)의 임상시험을 통한 임상 효능 및 제품 성능 평가                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 문신 동물모델의 레이저 조사를 통한 문신 제거 효과 평가</li> <li>- 얼굴 기미, 안면 일광흑자 환자의 치료 효과 평가</li> <li>- 제품 성능 평가(레이저 품질 및 제품 발열, 소음 등)</li> </ul> </li> <li>▪ 결과                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 레이저 조사 시 문신 제거 효과 확인</li> <li>- 얼굴 기미 및 안면 일광흑자 치료 효과 확인</li> <li>- 제품 성능의 안정성 확인</li> <li>- 굴절암에 있는 케이블 꼬임 현상 개선(PCT 출원)</li> <li>- 다양한 병변에 사용할 수 있도록 Q-Switching 더블 펄스 간격 조절(PCT 출원)</li> <li>- 보건신기술(NET) 인증 획득</li> </ul> </li> </ul>	 <제품의 사진>	
2	INFINI®(범용전기수술기)	세브란스병원 피부과 오상호 교수	루트로닉
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국산 전기수술기(INFINI®)의 임상시험을 통한 임상 효능 평가                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 거드랑이 땀 과다증 환자의 치료 효과 평가</li> <li>- 얼굴 주름 개선 효과 비교(보톡스 치료와 국산 기기를 이용한 효능 평가)</li> </ul> </li> <li>▪ 결과                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 거드랑이 땀 과다증 치료 시 부작용이 적고 지속적인 치료 효과 확인</li> <li>- 보톡스 주사가 얼굴 주름 개선에 단기적으로 빠른 효과를 보이지만, 국산 기기를 이용한 치료 방법의 지속 효과 우수성 확인</li> <li>- 시술 시 발열현상 및 동작 소음 개선</li> <li>- 보건신기술(NET) 인증 획득</li> </ul> </li> </ul>	 <제품의 사진>	
3	BRESTIGE(디지털유방촬영용엑스선장치)	분당서울대학교병원 영상의학과 김선미 교수	메디퓨처
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국산 디지털 유방촬영기기(BRESTIGE)의 임상 시험을 통한 영상 품질 평가                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상영상 품질 비교(증례에서 국산 및 외산 유방 촬영기기의 화질 평가)</li> <li>- 팬텀 영상 평가(표준 팬텀 영상에서 구조물의 관찰능 평가)</li> <li>- 사용자(방사선사), 검진자(환자) 편의성 평가</li> <li>- 기능성(AEC, PACS, DICOM, Biopsy, Interface 등) 평가</li> </ul> </li> <li>▪ 결과                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영상처리 S/W 개선을 통해 외산 유방 촬영기기와 동등한 수준의 영상 품질 확보</li> <li>- 외산 유방 촬영기기와 비교하여 검진자 편의성 우수, 동등한 수준의 기능성 보유</li> <li>- 사용자 측의 불편사항 의견 수렴 및 개선 작업 진행 중</li> </ul> </li> </ul>	 <제품의 사진>	

4	<p><b>CLARITY™ LPC(레이저수술기)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국산 레이저수술기(CLARITY™)의 임상시험을 통한 임상 효능 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제모 성능 비교(외산 IPL장비와 국산 기기를 이용한 효능 평가)</li> <li>- 혈관 병변 치료 효과 평가(1064nm ND:YAG Laser 또는 755nm Alexandrite Laser 복합 치료)</li> <li>- 피부재생/색소치료 효과 평가(1064nm ND:YAG Laser 또는 755nm Alexandrite Laser 복합 치료)</li> </ul> </li> <li>▪ 결과 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 외산 IPL장비와 동등한 수준의 제모 성능 확인</li> <li>- 추가 연구 진행을 통해 혈관병변, 피부재생/색소치료의 유효성 확인</li> <li>- 시술 시 피부 보호 및 시야 확보를 위한 Tip 개선</li> <li>- 보건신기술(NET) 인증 획득</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>서울아산병원 피부과 원종현 교수</b></p>	<p><b>루트로닉</b></p>  <p>&lt;제품의 사진&gt;</p>
5	<p><b>ECLAT ST(펄스광선조사기)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국산 광선조사기(ECLAT)의 임상시험을 통한 임상 효능 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대칭성 기미 및 색소 침착 성능 비교(외산 IPL 장비와 국산 기기를 이용한 효능 평가)</li> </ul> </li> <li>▪ 결과 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 외산 IPL 장비와 동등한 수준의 대칭성 기미 및 색소 침착 성능 확인 (기존의 외산 광선조사기에 비해 색소에 더 선택적으로 안전하게 사용)</li> <li>- 부작용을 최소화 하기 위한 Pulse Duration 및 Peak Power 개선 작업 진행 중</li> <li>- 시술자의 시야 확보를 위한 블로 길이 개선</li> <li>- 핸드피스를 안전하게 관리할 수 있도록 핸드피스 케이스 개선</li> <li>- 보건신기술(NET) 인증 획득</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>서울아산병원 피부과 장성은 교수</b></p>	<p><b>유니온메디칼</b></p>  <p>&lt;제품의 사진&gt;</p>
6	<p><b>CU-SP1(저출력심장충격기)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국산 자동제세동기(CU-SP1)의 비 의료인 사용 평가 및 성능 개선 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비 의료인 대상 자동제세동기 사용 비교(일반환경/소음환경에서 외산 AED 장비와 국산 기기의 사용(사용 정확성, 소요시간, 사용자 만족도 등) 평가 및 제품 개선</li> </ul> </li> <li>▪ 결과 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 외산 AED 장비보다 제품 사용의 정확성 및 수요자 만족도 우수성 확인</li> <li>- 사용자 편의성 개선(패드 스티커 및 부착지, 작동버튼 디자인 변경)</li> <li>- 음성 안내 알고리즘 개선 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 알고리즘 이원화(전문가용(단축형), 초보자용(상세형))</li> <li>· 음성안내 간결화(음성안내 시간 단축(최대 62초))</li> </ul> </li> <li>- 보건신기술(NET) 인증 획득</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>원주기독병원 응급의학과 황성오 교수</b></p>	<p><b>씨유메디칼</b></p>  <p>&lt;제품의 사진&gt;</p>

7	<p align="center"><b>Orange1(저출력심장충격기)</b></p>	<p align="center"><b>원주기독병원 응급의학과 이강현 교수</b></p>	<p align="center"><b>메디아나</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국산 수동제세동기(Orange1)의 전문가 사용 평가 및 성능 개선 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 응급실 내 의료인 대상 수동제세동기 사용 비교(외산 수동제세동기와 국산기기를 이용한 성능 평가) 및 제품 개선</li> </ul> </li> <li>▪ 결과 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 획득되는 생체정보가 동급 장비들보다 많고 이동성이 좋아 중환자 감시가 우수하며, 3G, Wi-Fi, WLAN 기능을 통한 원격감시 가능</li> <li>- 로터리 스위치 및 버튼 위치, 커넥터 연결 위치 변경을 통한 사용자 편의성 개선</li> <li>- 보건신기술(NET) 인증 획득</li> </ul> </li> </ul>	 <p align="center">&lt;제품의 사진&gt;</p>	 <p align="center">&lt;제품의 사진&gt;</p>
8	<p align="center"><b>INNOfill(범용전기수술기)</b></p>	<p align="center"><b>중앙대학교병원 피부과 김범준 교수</b></p>	<p align="center"><b>태평양제약</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국산 전기수술기(INNOfill)의 임상시험을 통한 임상 효능 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 양쪽 코입술주름의 필러 지속성 증가를 위한 국산 기기의 주름 개선 및 안정성 비교 평가</li> </ul> </li> <li>▪ 결과 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 필러를 단독으로 주입하는 방법과 비교하여, 진피 내 고주파 치료를 통한 필러 주입 방법의 코입술주름 개선 및 지속 효과 우수성 확인</li> <li>- 제품에 사용되는 고주파 절연 니들 및 캐놀라 다양화를 위한 개선 작업 진행 중</li> <li>- 보건신기술(NET) 인증 획득</li> </ul> </li> </ul>	 <p align="center">&lt;제품의 사진&gt;</p>	 <p align="center">&lt;제품의 사진&gt;</p>