

# 집속형초음파자극시스템

## NS-US200



### 제품설명

저강도 집속 초음파로 뇌를 자극하여 뇌질환 또는 뇌질환으로 인한 증상을 개선



### 사용목적

주요우울장애의 치료 - 혁신의료기기 지정 적응증  
※ 알츠하이머성 치매, 신경병증성 통증, 의식장애, 수면장애, 허혈성 뇌졸중 등에 대해 식약처 허가를 득하여  
탐색임상 완료, 혹은 진행 중



### 기술적 특성 및 성능

- ① 뇌 전체 영역 중 국소 부위 또는 뇌 심부까지 정밀한 접근이 가능
- ② 외과적 수술이 필요 없어 감염·합병증 등 부작용을 줄일 수 있음
- ③ 초음파 조사 부위의 확인이 쉽도록 실시간 3차원(3D) 좌표로 시각화해 의료진의 편의를 개선

#### 유사 기술 대비 장점

- 약물이나 수술 없이 비침습적으로 치료
  - 치료 내성, 부작용 등 존재하는 약물 치료의 대안
  - 출혈 및 뇌 손상 위험 존재하는 수술 치료의 대안
- 뇌심부까지 정확하고 안전하게 자극 치료
  - 안전한 저강도의 초음파로 기계적 에너지 전달
  - 뇌의 깊은 부위까지, 정확한 자극
- 영상 유도하 개인별 맞춤 치료
  - 환자의 의료영상을 3D로 구성하여 실시간 초음파 경로 내비게이션
  - 자극 파라미터 변경을 통한 환자별, 증상별 맞춤 치료



### 지원 성과

1. 민관협의체 회의를 통한 허가 전 애로사항 개선
2. 혁신의료기기 관련 온오프라인 교육 공유 및 배정



식품의약품안전처



한국의료기기안전정보원