

49. 전신용전산화단층엑스선촬영장치 (관련규격: IEC 60601-2-44:2001)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 소분류 A11010.01 전신용전산화단층엑스선촬영장치에 적용된다.

^{주)} 이 규격은 X선 발생 장치(X-ray generator)와 X선관 장치(X-ray tube assembly) 및 일체형인 X선 고전압 장치(high-voltage generator)에 대한 안전 요구 사항도 포함한다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

이 규격에서 사용된 용어는 공통기준규격의 정의 또는 IEC 60788에 따른다.

이 규격에서는 달리 언급하지 않는 한 다음을 따른다.

- X선 관 전압값은 피크값을 가리키고, 과도현상은 고려하지 않는다.
- X선 관 전류값은 평균값을 가리킨다.

항목 추가

2.101 CT 스캐너(CT scanner)

상이한 여러 각도에서 취득한 X선 투과 데이터를 컴퓨터로 재구성하여 신체의 단면 영상을 생성하고자 하는 진단용 X선 장치. 이 장치의 일반적인 형식에는 신호 분석 및 표시 장치, 환자 지지기(patient support), 기타 지지부 및 부속품(accessories) 등을 포함한다.

^{주)} 촬영 후 영상 처리(secondary imaging processing) 부분은 이 기준 규격의 적용 범위에 포함되지 않는다.

2.102 CT 동작 조건(CT conditions of operation)

CT 스캐너 동작을 관장하는 선택 가능한 모든 인자로서 예를 들면 공칭 단층 촬영 두께(nominal tomographic section thickness), 피치 계수(pitch factor), 여과(filtration), 피크 X선 관 전압(peak X-ray tube voltage), X선 관 전류(X-ray tube current) 및 부하 시간(loading time)이나 또는 관 전류 시간 곱(current time product) 등의 인자를 포함한다.

2.103 선량 분포(dose profile)

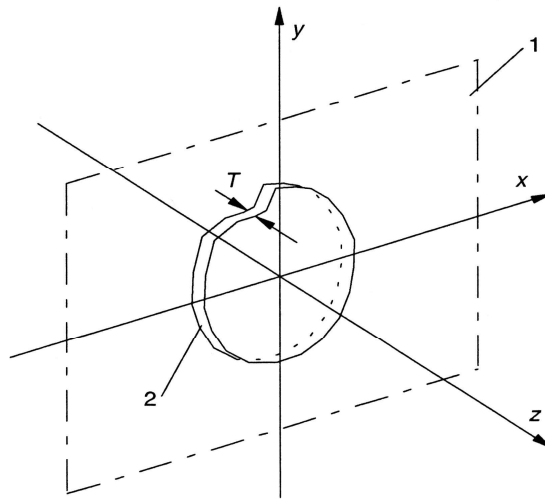
일직선을 따라 변하는 위치의 함수로서 선량을 표현한 것.

2.104 감도 분포(sensitivity profile)

전산화 단층촬영(computed tomography) 시스템의 상대적인 응답을 단층 촬영면 (tomographic plane)에 수직한 직선상의 위치 함수로서 표현한 것.

2.105 단층 촬영면(tomographic plane)

회전축에 수직한 면으로 정의되는 기하학적 평면(그림 1 참조)



1 : 단층촬영평면, 2 : 팬텀

그림 1 좌표계

2.106 전산화 단층 촬영 선량 지수 100 ($CTDI_{100}$)[computed tomo graphy dose index 100 ($CTDI_{100}$)]

단층 촬영면에 수직한 (-50 ~ + 50) mm까지 범위의 선을 따라 1회전 축상 주사(single axial scan)로 산출되는 선량 분포(dose profile)의 적분값을 단층 촬영 단면(tomographic sections)의 개수 N 및 공칭 단층 촬영 단면 두께 T의 곱으로 나눈 값

$$CTDI_{100} = \int_{-50\text{mm}}^{+50\text{mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

$D(z)$: 단층 촬영면에 수직한 선 z에 따른 선량 분포로서 여기에서 선량은 공기에 대한 흡수 선량(absorbed dose)

N : X선 선원의 1회전 축상 주사로 산출된 단층 촬영 단면의 개수

T : 공칭 단층 촬영 단면

주1) $CTDI_{100}$ 은 미국 FDA의 21 CFR 1020.33⁽²⁾ 정의에 따라 전통적으로 사용해 왔던 (-7 ~ +7) T까지 적분한 CTDI 값에 비하여 선량값을 좀 더 잘 대표하므로 채용하였다.

주2) 선량은 공기에 대한 흡수 선량으로 측정한다. 이는 현재 CT 스캐너 제조자에 따라서 공기에 대한 흡수 선량을 사용하기도 하고 폴리메틸메타크릴레이트(PMMA : polymethyl-methacrylate)에 대한 흡수 선량을 사용하기도 하기 때문에 혼란을 피하기 위하여 통일하였다.

비록 CTDI₁₀₀이 공기에 대한 흡수 선량이라는 하지만 실무적으로는 PMMA 선량 측정 팬텀 내의 공기에 대한 흡수 선량의 평가는 팬텀에 전리상 즉 이온화 상자(ionization chamber)를 삽입하여 공기 커머(air kerma)를 측정하면 근사적으로 잘 구해진다.

주3) 이 정의는 선량 분포의 중심이 z=0이라고 가정한 것이다.

주4) 통상, 1회전 축상 주사는 X선 선원(X-RAY SOURCE)의 360 ° 회전이 된다.

2.107 CT 피치 계수(CT pitch factor)

나선형 주사(helical scanning)에서 X선 선원의 1회전당 환자 지지기의 z방향 이동 거리 Δd 를 단층 촬영 단면의 개수 N과 공칭 단층 촬영 단면 두께 T의 곱으로 나눈 비율

$$\text{CT 피치 계수} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

Δd : X선 선원의 1회전당 환자 지지기의 z방향 이동 거리

T: 공칭 단층 촬영 단면 두께

N: X선 관의 1회전 축상 주사로 산출되는 단층 촬영 단면의 개수

2.108 단층 촬영 단면(tomographic section)

1회전 축상 주사로 X선 조사선(X-radiation) 투과 데이터가 얻어지는 부분의 용적

주) z축을 따라 다중 검출기 소자가 있는 CT 스캐너에서 이 용적은 단일 데이터 수집 채널로(선택된 일부의 검출 소자 군으로) 얻어지는 부분의 용적을 가리키는 것이고, 조사된 전체 부분에 대한 용적을 가리키는 것이 아님

2.109 단층 촬영 단면 두께(tomographic section thickness)

단층 촬영 단면의 중심부인 아이소센터(iso-centre)에서 취한 감도 분포의 반치폭(full width at half maximum)

2.110 공칭 단층 촬영 단면 두께(nominal tomographic section thickness)

CT 스캐너의 제어판(control panel)에서 선택 및 표시되는 단층 촬영 단면의 두께

주) 나선형 스캔에서 재조합된 영상의 두께(helical scanning the thickness)는 나선 재조합 알고리즘과 피치에 의존한다. 그러므로 이 두께는 공칭의 단층 촬영 단면 두께(tomographic section thickness)와 다를 수 있다. 재조합된 영상의 두께는 나선 스캔 전에 선택되거나 표시될 수 있다.

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다.

다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-44 에 따라 대체 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

3. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

3.1 추가

CT 스캐너는 X선 관 장치(X-ray tube assembly)의 공칭 X선 관 전압(nominal X-ray tube voltage)을 초과하는 전압이 공급되지 않도록 설계하여야 한다.

5. 분류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

5.1

대치

CT 스캐너의 X선 고전압 장치(high voltage generators)는 1급 기기(class I equipment) 또는 내부 전원 기기(internally powered equipment)이어야 한다.

5.6

대치

달리 명시하지 않는 한 CT 스캐너 또는 하부 부속 장치(sub-assembly)는 대기 상태(stand by state)와 지정한 부하에서 상용 전원(supply mains)에 계속 접속하여 사용하기에 적합한 기기로 분류하여야 한다.[6.1 m)과 6.8.101 참조]

6. 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

6.1 기기 또는 기기 외부의 표시

g) 전원 접속

항목 추가

영구 설치형으로 규정된 CT 스캐너의 경우, 공통기준규격 6.1 g)에서 요구하고 있는 정보는

부속 문서(accompanying documents)에만 기재해도 무방하다.

m) 가동 모드

대치

가동 모드(mode of operation)－해당될 경우, 최대 허용 정격(maximum permissible ratings)과 함께－는 부속 문서에 명시하여야 한다.(6.8.101 참조)

p) 출력

대치

공통기준규격의 이 항목은 적용하지 않는다.

t) 냉각 조건

항목 추가

CT 스캐너 또는 하부 부속 장치의 안전한 가동을 위하여 필요한 냉각 요구 사항은 최대 열 방산(maximum heat dissipation) 정보 등을 포함하여 부속 문서에 기재하여야 한다.

6.7 지시등 및 누름 버튼

a) 지시등 색상

기기에 대해서는 적색은 위험주의 및 긴급대처 요구에 한하여 사용할 것.

도트 매트릭스 및 기타의 문자·숫자표시는, 표시광으로 생각하지 않는다.

CT 스캐너에 사용되는 지시등의 색상은 다음과 같아야 한다.

- 제어판에서 초록색 지시등은 일회의 추가 조작만 하면 부하 상태(loading state)로 진입할 수 있는 상태임을 나타낸다.[29.1.101.1 a) 참조]
- 제어판에서 노란색 지시등은 부하 상태임을 나타낸다.[29.1.101 b) 참조]

주) 지시등의 색상은 주어지는 상황에 맞게 선택할 필요가 있다. 따라서 기기에서는 하나의 동일한 동작 상태라고 하더라도 제어판에서 초록색으로 표시해야 하는 상황이면 조사선 검사실(examination room) 입구에서는 빨간색으로 표시하여야 하는 것처럼 표시되는 장소에 따라서 지시등을 서로 다른 색상으로 표시할 수 있다.

6.8 부속 문서

10. 환경 조건

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 내용을 적용한다.

10.2.2 전원

a) 추가

전원의 겉보기 저항(apparent resistance of supply mains)값이 부속 문서에 지정된 값을 초과하지 않는다면, 상용 전원의 내부 임피던스는 CT 스캐너 가동에는 충분히 낮은 수준이라고 간주한다.

주) 전원 공급 시스템이 표방하는 전압이 공칭 전압이라면 시스템의 전원선 간 또는 전원선과 접지 간 이보다 높은 전압이 걸리지 않는다고 가정한다.

만일 동일 시점에 파형의 순시값과 이상적인 파형의 순시값 사이의 차이가 이상적인 파형에서의 피크값의 ± 2 %를 초과하지 않는다면 교류 전압은 실제로 사인파라고 간주한다.

대칭적인 부하에서 대칭적인 전압을 공급하고, 대칭적인 전류를 발생시키는 3상 전원은 실제로 대칭성이 있다고 간주한다.

이 규격의 요구 사항은 3상 전원 시스템이 대지 접지에 대하여 대칭적인 전원 전압을 형성한다는 가정에 근거를 두고 있다. 그러한 3상 전원 시스템으로부터 단상 전원 시스템을 유도하여 사용할 수도 있다. 전원 공급 시스템의 발생원이 접지되지 않은 경우에는 대칭성이 교란될 때 단시간 내에 그것을 탐지, 제한, 치유할 수 있는 적절한 조치가 행해진다고 가정한다.

CT 스캐너는 제조자에 의해 부속 문서에 규정된 전원의 겉보기 저항보다 작지는 않은 전원의 겉보기 저항에서 지정한 공칭 전력을 입증할 수 있는 경우에 한하여 이 규격에 적합하다고 간주한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

15. 전압 및/또는 에너지 제한

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

항목 추가

aa) X선 관 장치에 대한 착탈식 고전압 케이블 접속부 또는 그 보호 덮개(protective covers)는 공구(tools)를 사용하지 않으면 제거할 수 없도록 설계하여야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

bb) 전원부(mains part) 또는 저전압 회로 부분에서 허용할 수 없는 고전압의 출현을 방지할 수 있는 장치가 제공되어야 한다.

주) 이는 다음과 같이 달성할 수 있다.

- 고전압 회로와 저전압 회로 사이의 보호 접지 단자에 권선층(winding layer) 또는 도전성 막(conductive screen)을 접속한다.

- 외부 장치를 접속하는 단자 간에 그리고 외부 회로 경로가 단절되면 과도한 전압이 출현할 수도 있는 부분 사이에 전압 제한기(voltage-limiting device)를 갖춘다.

적합 여부는 설계 데이터 및 회로 구성을 육안 검사로 확인한다.

16. 외장 및 보호 커버

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

항목 추가

주) X선 관 장치에 접속하는 고전압 케이블의 도전성 막의 저항 및 접지에 관한 요구 사항은 IEC 60601-2-28에 주어져 있다.

19. 연속 누설 전류 및 환자 측정 전류

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

19.3 허용 값

항목 추가

CT 스캐너는 공통기준규격 표 4의 비고(note) 부분과 B형기기(type B equipment)에 관한 세로 열 및 정상 상태(normal condition) 및 단일 고장 상태(single fault condition)의 접지 누설 전류(earth leakage current), 정상 상태의 외함 누설 전류(enclosure leakage current)의 가로 행의 요구 사항을 적용한다.

상용 전원에 대한 전용 접속 설비 또는 영구 고정 설치한 중앙 접속점(central connection point)을 통하여 전원이 공급되는 CT 스캐너의 각각의 하부 부속 장치에 대해서는 외함 누설 전류의 허용값 초과를 용인한다.

영구 고정 설치하는 중앙 보호 접지 단자는 CT 스캐너의 외함 또는 덮개의 안쪽에 설치할 수 있다. 만일 다른 하부 부속 장치나 관련 기기(associated equipment)를 보호 접지 단자에 접속한다면 중앙 접속점과 외부 보호 계통 사이의 접지 누설 전류는 단일 장치를 연결하였을 때 허용되는 값을 초과할 수도 있다.

주) CT 스캐너 환경 내에서의 접지 누설 전류 제한은 접촉 가능 부분(accessible parts)에 전류가 흐르지 않게 하고, 다른 전기 장비의 사용을 방해하지 않기 위함이다.

중앙 보호 접지 단자를 수용할 수 있다면, 영구 고정 설치형 기기에 관해서는 보호 접지선(protective earth conductor)의 단선을 단일 고장 상태로 간주하지 않는다. 하지만 그러한 경우에 관련 기기의 조합에 관하여 6.8.3 a)에 따라 상황에 적합한 정보가 제공되어야 한다. 적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

20. 내전압

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

20.3 시험 전압값

항목 추가

고전압 회로의 절연 내력은 20.4 a)에 주어진 기간 동안의 시험 전압을 견딜 수 있을 만큼

충분하여야 한다.

시험은 X선 관을 접속하지 않은 채 X선 고전압 장치의 공칭 X선 관 전압의 1.2배의 시험 전압을 사용하여 수행하여야 한다.

만일 X선 고전압 장치의 시험을 X선 관이 접속된 상태에서만 수행할 수 있다면 시험 전압을 낮출 수는 있지만 그 값이 X선 고전압 장치의 공칭 X선 관 전압의 1.1배 미만이어서는 안 된다.

20.4 시험

a) 추가

20.3에 따라 최종값을 기준으로 50 %의 시험 전압을 인가하고 10초 이내에 최종값에 도달하도록 전압을 올린 뒤 그 상태에서 3분간 시험 전압을 유지하여 X선 고전압 장치 또는 하부 부속 장치의 고전압 회로를 시험한다.

만일 내전압 시험 동안에 시험 중인 장치의 변압기 또는 관련 회로가 과열된다면 공급 주파수를 높여서 시험을 수행해도 좋고 또는 다른 고전압 장치로 2차측에 시험 전압을 공급하여 시험을 수행하여도 좋다.

d) 대치

내전압 시험 동안 고전압 회로의 시험 전압은 요구되는 값의 100 ~ 105 %를 유지하도록 하여야 할 것이다.

f) 추가

X선 고전압 장치의 내전압 시험 동안 고전압 회로에서 발생하는 약간의 코로나 방전은 시험 조건에서 언급한 바와 같이 공칭 전압의 1.1배까지 시험 전압을 낮출 때 방전을 그친다면 무시하도록 한다.

l) 추가

X선 관의 회전 양극(anode) 가동에 사용하는 고정자(stator)와 고정자 회로의 내전압 시험용 시험 전압은 고정자에 공급되는 전압이 정상 상태의 동작값으로 낮아진 뒤의 전압으로 하여야 할 것이다.

항목 추가

aa)

1) X선 관 장치와 일체형인 X선 고전압 장치 또는 하부 부속 장치는 적당한 부하의 X선 관을 사용하여 시험하여야 할 것이다.

2) 만일 X선 관을 접속한 상태에서 내전압 시험을 수행하고, 인가된 시험 전압의 측정을 위하여 고전압 회로에 접근할 수 없는 상태라면 적절한 조치를 취하여 그 값이 20.4 d)에 요구

된 한계 내에 놓이도록 하여야 할 것이다.

22. 가동부

다음 사항을 제외하고는 IEC 60601-2-32의 22.4를 적용한다.

항목 추가

22.4.101 갠트리 및 환자 지지기

a) 일반 사항

- 1) 전동 구동부 또는 공급 전원의 중단이나 고장으로 인하여 가동 중인 부분이 b)와 c)에 주어진 한계 내에서 멈추어지도록 해야 한다. 각 멈춤 동작 조건에 대한 거리와 각도의 최대값은 부속 문서에 명시하여야 한다.

적합 여부는 부속 문서를 검사하고 전동 구동부에 대한 공급 전원을 차단하여 그 정지 거리를 측정함으로써 확인한다. 이 시험은 환자 지지기 위에 135 kg의 환자 등가 질량을 균등하게 배분하여 시험한다.

- 2) 정상 사용(normal use)시 환자와의 충돌을 줄이도록 장치가 1개 이상의 부분으로 나누어져 있을 때, 각 장치별로 동작과 동작의 한계에 대한 내용을 사용 설명서에 기술하여야 한다.

적합 여부는 부속 문서를 육안 검사로 확인한다.

- 3) 기기의 정상 사용시 전동 구동부가 고장 나면 환자를 구속할 가능성이 있는 경우 환자를 해방시킬 수 있는 제어기 및 스위치가 구비되어야 한다. 이러한 장치는 사용 설명서에 기술하여야 하고 주의하여 동작시켜야 할 경우에는 기기에 그러한 내용의 라벨을 붙여야 한다.

적합 여부는 부속 문서를 검사하여 확인한다.

b) 갠트리 경사

비상 정지 제어기(emergency stop control)가 작동될 때 갠트리 경사는 0.5° 이내에서 멈추어야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

c) 환자 지지기의 직선 운동

비상 정지 제어기가 작동될 때, 환자 지지기는 10 mm 이내의 거리에서 멈추어야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

22.4.102 조사선실 안에서의 기기 가동 동작

환자에게 물리적인 상해를 입힐 수 있는 기기의 모터 구동 부분은 조작자가 주의하여 연속 조작해야만 제어되도록 하여야 한다.

제어기는 환자 지지기 가까이 놓아 조작자가 환자를 지속적으로 관찰함으로써 환자에게 가해질 수 있는 상해를 방지할 수 있도록 하되 환자가 쉽게 접근할 수 없는 위치로 하여야 한

다.

22.4.103 조사선실 바깥에서의 기기 가동 동작

환자에게 물리적으로 상해를 입힐 수 있는 기기의 모터 구동 부분은 조작자가 주의하여 연속 조작해야만 제어되도록 하여야 한다. 선 프로그램 주사 프로토콜(pre - programmed scanning protocol)에 의하여 가동되는 부분에 대해서는 이 요구 사항을 적용하지 않는다. 다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 22.7을 적용한다.

항목 추가

22.7.101 모터 구동 비상 정지

환자 지지기나 또는 갠트리의 위 또는 근접 부위의 식별 및 접근이 용이한 장소에 하드와이어 회로로 구성된 비상 정지용 제어기 및 스위치를 두어 가동부로 공급되는 전원을 차단하여 모터로 구동되는 모든 운동을 정지시킬 수 있도록 하여야 한다. 비상 정지 제어기 및 스위치 동작시 어떠한 움직임도 22.4.101에 주어진 한계 내에서 멈추어야 한다. 이들 제어기 및 스위치는 우연히 작동될 수 있는 장소에 설치하지 않도록 한다.

또한, 가동 조작을 행하는 원격 제어판의 위나 근접 부위에도 비상 정지용 제어기를 두어야 한다.

제어기 및 스위치를 조작하여 공급 전원이 차단되기까지의 시간은 0.5초를 초과해서는 안 된다.

주) 가동부로 공급되는 전원을 차단하여 모든 모터 구동을 비상 정지시키는 제어기는 29.1.101의 부하도 종결시킬 수 있어야 한다. 이 두 가지 기능을 하나의 비상 정지 버튼으로 하여도 무방하다.

적합 여부는 검사 및 멈춤 거리와 차단 시간을 측정하여 확인한다.

27. 공압 및 수압

27.101 CT 스캐너의 압력식 구동부에서의 압력 변동

시스템의 구동 압력 변화로 인하여 위험한 상황이 발생할 수 있다면 모든 움직임은 22.4.101에 규정된 한계 내에서 멈추어야 한다.

적합 여부는 고장 상태를 모의하여 보호 장치를 동작시키고 정지거리를 측정하여 확인한다.

29. X선 조사

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

항목 추가

29.1.101 X선 조사의 비상 종료

환자 지지기나 또는 갠트리의 위 또는 근접 부위의 식별 및 접근이 용이한 장소에 하드와이어 회로로 구성된 비상 차단 장치를 두어 부하를 종료시킬 수 있도록 하여야 한다.

*) 모든 전원을 비상 차단함으로써 부하를 종료시킬 수 있는 장치는 22.4.101 b), 22.4.101 c) 및 22.7.101에 기술한 모든 가동을 멈출 수 있어야 한다. 그러한 장치는 하나의 비상 정지 버튼으로 하여도 무방하다.

적합 여부는 적절한 기능 시험으로 확인한다.

29.1.101.1 가동 상태 표시

a) 준비 상태

제어판에서 1회의 추가 조작으로 X선 관의 부하를 개시할 수 있을 때 그러한 상태를 제어판에 시각적으로 표시할 수 있어야 한다.

만일 이 상태를 표시등 하나로서 표시한다면 표시등의 색상은 초록색으로 하여야 한다[6.7

a) 참조].

제어판에서 원격으로 이러한 상태를 알 수 있도록 접속할 수 있는 장치가 구비되어야 한다. 이 요구 사항은 이동형 기기(mobile equipment)에는 적용되지 않는다.

b) 부하 상태

부하 상태는 CT 스캐너 시스템의 제어판에 노란색 표시등으로 표시하여야 한다.[6.7 a) 참조]

적합 여부는 검사 및 적절한 기능 시험으로 확인한다.

29.1.101.2 조사선 출력 제한

a) 적절한 X선 관 부하 조건과 가동 모드의 조합을 고정 사용 또는 사전 설정하여 사용할 경우, 전달되는 전기 에너지를 제한할 수 있는 장치가 구비되어야 한다.

조사(irradiation)가 이루어지는 동안에 조작자가 언제든지 부하를 종료시킬 수 있어야 하지만 X선 선원의 추가적인 1회전까지는 데이터를 획득할 수 있는 장치를 마련할 수도 있다.

b) X선 관 부하를 개시할 수 있는 제어기는 우연한 조작으로부터 보호되도록 하여야 한다.

적합 여부는 검사 및 적절한 기능 시험으로 확인한다.

29.1.101.3 외부 인터록 접속

CT 스캐너에는 원격으로 X선 발생 장치의 X선 방출을 정지시키고, X선 발생 장치로부터 X선 방출을 억제할 수 있는 외부 인터록(interlock) 접속부가 구비되어야 한다.

CT 스캐너를 사용하여 진단 및 중재적 방법을 수행할 때에는 조사선 검사가 반복적으로 이루어지기 때문에 외부 인터록을 구동할 때 실제로 모든 경우에 환자나 조작자는 상당히 높은 수준의 선량에 노출되게 된다.

하지만 중재술을 중단하면 환자에게는 또 다른 위험이 초래될 수도 있다. 따라서 인터록

는 예를 들면 규정으로 요구된다든지 하는 등의 불가피한 경우에 적용하도록 하여야 한다. 적합 여부는 검사 및 적절한 기능 시험으로 확인한다.

29.1.102 선량 표시 및 시험 기기

29.1.102.1 선량 표시

다음의 선량 정보는 전산화 단층 촬영용 선량 측정 팬텀(dosimetry phantom)을 사용하여 얻은 것이다. 머리 부분과 몸통 부분의 영상(두부 영상, 몸통 영상)을 모두 얻을 수 있도록 설계된 모든 CT 스캐너에 대해서는 그 부속 문서에 각각의 응용에 대한 개별적인 선량 정보를 제공하여야 한다. 모든 선량 측정은 추가적인 감약재(attenuating material) 없이 29.1.102.2에 지정된 팬텀을 환자 지지기 위에 놓고 수행한다. 이 선량 측정 팬텀은 주사장(scan field)의 중심과 스캐너의 회전축상에 놓인다.

다음 정보를 부속 문서에 기술한다.

a) 29.1.102.2에 규정된 선량 측정 팬텀의 다음 위치에서의 $CTDI_{100}$ 과 그에 상응하는 CT 동작 조건

1) 팬텀의 회전축을 따라($CTDI_{100}$ (중심))

2) 팬텀 표면에서 안쪽으로 10 mm의 깊이에서 $CTDI_{100}$ 값이 최대가 되도록 하고 회전축에 평행한 이 깊이의 선을 따라($CTDI_{100}$ (주변))

3) 회전축에 평행한 선 및 a) 2)의 위치에서 90°, 180°, 270° 위치한 팬텀 표면의 안쪽으로 10 mm 깊이를 따라. CT 동작 조건은 제조자가 제시하는 대표적인 값이어야 한다. 제조자가 a) 2)에서 규정한 $CTDI_{100}$ 이 최대가 되는 장소에 대한 정보를 제공할 때에는 상대적으로 위치 파악이 손쉬운 주사 기구 외장(the housing of the scanning mechanism)이나 또는 CT 스캐너 부분에 관하여 제시함으로써 이 방향으로 선량 측정 팬텀이 놓일 수 있도록 하여야 한다.

4) $CTDI_{100}$ (주변)은 29.1.102.1 a) 2) 및 3)에 따라 선량 측정 팬텀 주변부의 네 곳에서 측정한 $CTDI_{100}$ 값의 평균이다.

b) 조사 비율 또는 시간 아니면 공칭 단층 촬영 단면 두께를 변경시키는 각 선별된 CT 동작 조건에 대하여 선량 측정 팬텀의 중심 위치에서의 $CTDI_{100}$. $CTDI_{100}$ 은 위 a)에서의 선량 측정 팬텀 중심에서의 $CTDI_{100}$ 값에 대하여 정규화시킨 값으로 표시하여야 하고, 위 a)의 $CTDI_{100}$ 의 값은 1로 한다. CT 동작 조건 하나가 변화할 때 그와 독립적인 여타의 CT 동작 조건은 위의 a)에 기술된 전형적인 값을 유지하여야 한다. 이들 데이터는 제조자가 명시한 각각의 CT 동작 조건의 범위에 포함되어야 한다. 하나의 CT 동작 조건에 대하여 3개 이상의 값을 선택할 수 있다면 적어도 최소, 최대 및 중간 범위의 CT 동작 조건에 대하여 정규화한 $CTDI_{100}$ 을 제공하여야 한다.

c) 선택 가능한 각각의 피크 X선 관 전압에 대하여 선량 측정 팬텀 표면의 안쪽 10 mm에서의 최대 $CTDI_{100}$ 과 일치하는 장소의 $CTDI_{100}$. 세 가지 이상의 피크 X선 관 전압을 선택

할 수 있다면 적어도 최소, 최대 및 중간 범위의 피크 X선 관 전압에 대하여 정규화된 $CTDI_{100}$ 을 제공하여야 한다. $CTDI_{100}$ 은 위 a)에서의 선량 측정 팬텀 표면 10 mm 안쪽에서의 $CTDI_{100}$ 값에 대하여 정규화시킨 값으로 표시하여야 하고 위 a)의 $CTDI_{100}$ 의 값은 1로 한다.

- d) a), b), c)에 따라 주어진 값의 최대 편차. 편차값은 이 한계를 초과해서는 안 된다.
적합 여부는 부속 문서를 육안 검사로 확인한다.

29.1.102.2 선량 측정 팬텀

선량 측정 팬텀은 머리용은 지름 160 mm, 몸통용은 지름 320 mm의 PmmA 원통으로 구성하여야 한다. 팬텀의 길이는 적어도 140 mm이어야 한다. 팬텀은 측정에 사용하는 조사선 검출기 (radiation detector)의 유효 용적(sensitive volume)보다는 길어야 한다. 팬텀에는 조사선 검출기를 수용할 수 있을 만한 구멍이 있어야 한다. 이 구멍은 팬텀의 대칭축에 평행이어야 하고 구멍의 중심은 중앙에 그리고 팬텀 표면 아래 10 mm의 위치에 90 ° 간격으로 놓여야 한다.

측정할 동안 사용하지 않는 팬텀의 구멍은 동일한 재질의 마개로서 적절하게 막아 둔다.

29.1.103 선량 정보

29.1.103.1 선량 분포

선택할 수 있는 각 공칭 단층 촬영 단면 두께에 대하여 머리 부분 선량 측정 팬텀과 몸통 부분 선량 측정 팬텀의 중심 위치에서 측정한 선량 분포를 단층 촬영면에 수직인 직선 z를 따라 도시하여 부속 문서에 나타내어야 한다. 유효한 공칭 단층 촬영 단면 두께가 세 가지 이상일 때 적어도 최소, 최대 및 중간 범위 공칭 단층 촬영 단면 두께에 대한 정보가 제공되어야 한다. 선량 분포는 29.1.103.2의 감도 분포와 동일한 도형 및 축척으로 표시하여야 한다.

29.1.103.2 감도 분포

각 공칭 단층 촬영 단면 두께에 대한 29.1.103.1의 선량 분포에 대하여 선량 측정 팬텀의 중심 위치에 대응되는 위치에서의 감도 분포를 도시하여 부속 문서에 나타내어야 한다.

29.1.103.3 가중 $CTDI_{100}$

가중(weighted) $CTDI_{100}(CTDI_w)$ 는 다음과 같이 정의한다.

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{중심})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{주변})}$$

29.1.102.1 a)의 1) 및 4)를 참조

이 $CTDI_w$ 값은 조작자 콘솔에 표시하여야 하고, 이는 선택한 검사 유형, 머리 또는 몸통, CT 동작 조건 등을 반영한다.

만일 공칭 단층 촬영 단면 두께가 1회전당 탁자의 위치 증가분과 일치하지 않는다면 선택된 동작 조건에서 주사된 총 용적의 평균 선량을 나타내는 보정한 $CTDI_w$ 값을 표시하여야 한다.

이에 속하는 것으로는 다음과 같은 예가 있다.

- 멀티 슬라이스 검출 어레이(multi-slice detection array)
- 공칭 단층 촬영 단면 두께가 1회전당 탁자의 위치 증가분과 일치하지 않을 때
- 공칭 단층 촬영 단면 두께가 2개의 연속된 주사 간격 사이의 탁자 위치 증가분과 일치하지 않을 때

이것 이외에도 다른 예가 있을 수 있다.

29.1.103.4 용적 $CTDI_w(CTDI_{vol})$

용적 $CTDI_w(CTDI_{vol})$ 는 선택된 동작 조건에서 주사되는 총 용적의 평균 선량을 나타낸다.

$CTDI_{vol}$ 은 다음과 같이 정의한다.

a) 축상 회전 주사(axial scanning)인 경우

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

N : X선 선원의 1회전 축상 주사(single axial scan)로 발생하는 단층 촬영 단면의 개수

T : 공칭 단층 촬영 단면 두께

Δd : 연속적인 주사 간격 사이에서 환자 지지기의 z 방향 이동 거리

b) 나선형 주사(helical scanning)인 경우

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ 피치 계수}}$$

c) 환자 지지기의 움직임은 사전에 프로그램하지 않은 스캔인 경우

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

n : 사전 프로그램한 최대 회전 수

$CTDI_{vol}$ 값은 밀리그레이(mGy) 단위로 제어판에 표시하여야 하고 이는 선택한 검사 유형, 머리 또는 몸통, CT 동작 조건 등을 반영한다.

하나의 주사 동작 내에서 X선 관 전류가 변할 때에는 가능한 최대 $CTDI_{vol}$ 값을 결정하는

X선 관 부하 조건을 사전 프로그램 하여 $CTDI_{vol}$ 값을 계산하는 데 사용하여야 한다. 만일 회전수를 사전 프로그램하지 않았다면 초당 $CTDI_{vol}$ 값을 밀리그레이/초(mGy/s) 단위로 표시하여야 하고, 검사하는 동안의 누적 $CTDI_{vol}$ 값을 밀리그레이(mGy) 단위로 표시하여야 한다.

- 주) 제조자에 의해 주어지는 $CTDI_{vol}$ 표시값은 그 모델의 대표값으로서 특정 CT 캐너에서 측정된 값이 아닐 수가 있다.
- 주) 위 c)에서의 $CTDI_{vol}$ 정의는 미리 프로그램한 최대 회전수를 적용하기 때문에 실제 선량보다 과도하게 예측될 가능성은 있지만, 조사선 조사로 인한 피부 상해로부터 환자를 보호한다는 차원의 보수적인 예측값으로서 사용한다.
- 주) 환자 지지기의 수동 이동은 c)에 포함된다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

29.1.103.5 z 방향 기하학적 효율

z방향 기하학적 효율은 데이터 수집 동안의 검출기 소자의 대응 범위에서 z방향을 따른 선량 분포의 적분으로서 z방향 선량 분포의 총 적분에 대한 백분율로 표시한다.

적분 범위는 선택된 검출기 소자의 기하학적 구성에 따라 정해지는 범위와 데이터 수집 동안 선택되는 환자 후 콜리메이션(post-patient collimation) 범위 중에서 작은 쪽으로 한다. 선량 분포는 X선 빔상에 어떠한 물체도 놓이지 않도록 한 뒤 측정하여야 한다. 효율이 70% 미만인 슬라이스인 경우에는 실제의 z방향 기하학적 효율을 제어판에 표시하여야 한다. 적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

29.1.104 초점 피부 간 거리

CT 스캐너의 최소 초점 피부 간 거리(focal spot to skin distance)가 적어도 15 cm는 되도록 구성한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

29.1.105 과도한 X선 조사에 대한 안전 조치

- a) 타이머 고장시 조사 선원(radiation source)에 공급되는 에너지를 제거함으로써 부하를 자동 종료할 수 있는 장치를 제공하여야 한다. 이 때, 종료에 소요되는 시간은 총 주사 시간이 미리 설정한 값의 110%를 넘지 않도록 제한하거나 또는 백업 타이머나 기기의 기능을 감시하는 장치를 사용하여 X선 선원 장치의 1회 추가 회전 시간을 초과하지 않도록 제한하는 범위 이내에서 이루어져야 한다. 조작자에게 종료 사실을 알리는 시각적 표시 장치가 제공되어야 한다.
- b) 기기 고장시 규정된 시간 내에 데이터를 수집하는 데 영향이 미친다면 조사 선원에 공급되는 에너지를 제거함으로써 부하를 자동 종료할 수 있는 장치를 제공하여야 한다. 종료는 고장 발생 직후 1초 이내에 이루어야 한다. 조작자에게 종료 사실을 알리는 시각적

표시 장치가 제공되어야 한다.

- c) 1회의 주사 또는 X선 장치 제어하에 연속 주사를 행할 때 0.5초보다 주사 시간이 길다면 조작자가 언제라도 부하를 종료시킬 수 있는 장치를 제공하여야 한다.
 - d) 위의 a), b), c)에 기재되지 않은 상황에서 부하가 종료되었을 때에는 또 다른 주사를 개시하기 전에 CT 동작 조건을 재설정하도록 하여야 한다.
 - e) 동일한 단층 촬영면을 하나 이상의 주사 방법으로 주사할 수 있도록 프로그램되어 있을 때 그 중에서 선택된 모드는 조작자 콘솔을 통하여 알 수 있도록 함으로써 조작자가 주사를 계속하기 전에 이를 확인할 수 있도록 하여야 한다.
 - f) 연속된 나선형 주사의 부하가 중단되기 직전까지 수집된 데이터는 어떤 원인에 의하여 부하가 중단됐는지 그것과는 무관하게 영상 재구성에 사용될 수 있도록 하여야 할 것이다.
- 적합 여부는 검사 및 시험으로 확인한다.

29.1.106 동작 상태의 제어 및 표시

29.1.106.1 시각적 표시

연속된 주사 기간 중에 사용되는 CT 동작 조건은 1회 주사 또는 연속 주사를 개시하기 전에 표시되도록 하여야 한다. 기기의 모든 CT 동작 조건 또는 그 중의 일부가 고정값이라면 영구적으로 표시되도록 하여도 무방하다. CT 동작 조건은 준비 상태(ready state)를 개시할 수 있는 어떤 위치에서든지 볼 수 있도록 표시하여야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

29.1.106.2 빔-온(beam-on) 상태 표시기

조사선이 발생될 때에 한하여, X선 조사가 이루어지도록 조작하는 제어판과 주사 기구 외장(the housing of the scanning mechanism)이나 그 주변에 이를 시각적으로 표시하여야 한다. 주사 기구 외함 또는 그 주변에 있는 표시기는 환자의 몸 부분을 삽입하여 1차 조사선 빔(primary radiation beam)에 노출될 수 있도록 한 장치의 개구부 바깥 어느 지점에서라도 볼 수 있도록 하여야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

다음 사항을 제외하고 IEC 60601-1-3 항목 29의 추가 소항목을 적용한다.

29.201 조사선 선질

다음 사항을 제외하고 IEC 60601-1-3의 소항목 29.201을 적용한다.

대치

주) 29.201.3 ~ 29.201.9는 환자에게 과도하게 높은 흡수 선량(absorbed dose)을 전달하지 않으면서도 의도한 진단 영상을 얻기에 적합한 X선 빔(X-ray beam)의 선질과 관련된 내용이다. 요구 사항에서 선질은 X선 선원 장치의 여과와 CT 스캐너의 첫 번째 반가층으로 나타낸다.

항목 추가

빔 성형 X선 필터가 있는 CT 스캐너의 선질 측정은 단층 촬영면의 중심에서 수행한다. CT 스캐너에 대한 X선 고전압 장치의 리플 백분율(percentage ripple)은 영상 품질에 영향을 미치지 않는다고 가정하여야 할 것이다.

29.201.1 치과용 관전압 범위의 제한
IEC 60601-1-3의 이 소항목을 적용하지 않는다.

29.201.5 X선 장치의 총여과

대치

29.201.3과 29.201.4에서 언급한 여과 이외에 고정 부가 필터(added filter)는 정상 사용시의 모든 구성에 대하여 환자에게 입사되는 X선 빔으로 얻을 수 있는 첫 번째 반가층이 표 1에 주어진 최소 허용값보다 작지 않도록 하여야 한다.

표 1 CT 스캐너에서 반가층

X선 관 전압 (비고 1. 참조) (kV)	최소 허용 첫 번째 반가층 (비고 2. 참조) (mmAl)
< 60	비고 3. 참조
60	1.9
70	2.1
80	2.4
90	2.7
100	3.0
110	3.4
120	3.8
130	4.2
140	4.6
> 140	비고 3. 참조

비고 1. 중간 전압에 대한 반가층은 선형 내삽법(linear interpolation)으로 얻는다.
 2. 값은 2.5 mm Al의 총 여과에 대응한다.
 3. 여기에는 선형 외삽법(linear extrapolation)이 사용된다.

선택 가능한 모든 부가 여과(additional filtration)에 대하여 반가층 요구 사항의 적합성이 유지되어야 한다. 적합 여부는 부속 문서를 검사하고 29.201.9에 기술된 시험에 의하여 확인한다.

29.201.9 반가층의 시험

대치

선택 가능한 모든 X선 관 전압에 대한 좁은 빔 조건(narrow beam conditions) 아래에서 첫 번째 반가층을 측정한다. 만일 선택 가능한 X선 관 전압이 세 가지 이상 있다면 반가층은 적어도 최소, 최대 및 중간 범위의 각각 1개의 X선 관 전압에 대해 측정해야 한다.

층의 재료는 적어도 순도 99.9 %인 알루미늄이어야 한다(ISO2092에 따라 Al 99.9로 지칭). 적합 여부는 검사로 확인한다.

29.202 X선 빔 범위의 제한 및 표시

IEC 60601-1-3의 소항목 29.202.4 ~ 29.202.9는 적용하지 않는다.

29.202.101 단층 촬영 단면의 표시 및 위치

a) 조작자가 영상 데이터를 취득하고자 설정해 놓은 단층 촬영 단면에 대해서는 미리보기 영상(preview image)이 제공되어야 한다. 이들 단면을 표시하는 기준선(reference lines)은 참 위치로부터 갠트리의 수직 위치와 2 mm 이상 차이가 나서는 안 된다.

- b) 단층 촬영 단면을 표시하기 위하여 광 조사장(light field)을 제공하여야 한다. 광 조사장 표시는 500 lx의 주변 조명에서도 볼 수 있어야 한다. 광 조사장의 폭은 갠트리 개구부의 중심에서 측정할 때 3 mm를 초과해서는 안 된다. 단층 촬영 단면의 중심 위치는 광 조사장 중심 위치의 2 mm 이내이어야 한다. 한 번에 1개 이상의 단층 촬영 단면이 얻어진다면 부속 문서에 단층 촬영 단면에 대한 광 조사장의 위치를 기술하여야 한다. 만일 참조용으로 광 조사장을 추가로 제공할 경우에는 부속 문서에 그들의 정확성을 기재하여야 한다.
- c) 전형적인 시작 위치에서 개시하여 선택 가능한 최대 주사 증분(scan increment) 또는 30 cm 중에서 작은 쪽 지점을 지나 시작 위치로 되돌아오기까지의 환자 지지기의 운동 중에 주사 증분의 편차는 1 mm를 초과해서는 안 된다. 이 시험은 적어도 135 kg의 하중을 환자 지지기에 고르게 분포시켜 수행한다. 표시된 주사 증분에 대한 실제 주사 증분의 측정은 이동 구간을 따라 어느 곳에서 해도 무방하다. 적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

29.203 X선 조사야 및 수상면과의 관계

IEC 60601-1-3의 소항목 29.203은 적용하지 않는다.

29.204.2 기준 부하 조건의 기술

대치

모든 X선 관 장치 및 X선 관 하부 부속 장치의 부속 문서에는 CT 동작 조건값을 명시하여야 하는데 이는 대칭 최고 X선 관 전압을 인가할 경우의 X선 관 장치 최대 연속 입력 전력(maximum continuous heat dissipation)에 대응하는 값이다.

적합 여부는 부속 문서를 육안 검사로 확인한다.

29.206 X선 빔의 감약

IEC 60601-1-3의 소항목 29.206은 적용하지 않는다.

29.208 떠돌이 조사선에 대한 보호

대치

떠돌이 조사선(stray radiation)은 관 전류 시간곱(current timeproduct)당 최대 국소 선량(local dose)이 되게 하는 관 부하 조건에서 측정하여야 한다. 이 관 부하 조건에는 최소한 선택 가능한 최고의 X선 관 전압은 포함되도록 한다. 측정에는 물이나 P_{mmA}와 같은 조직 등가 물질(tissue equivalent material)로 만든 지름 320 mm, 길이 140~200 mm인 원통형 팬텀을 사용하여야 한다.

팬텀은 CT 스캐너의 회전 중심에 놓아야 한다. 팬텀은 단층 촬영면 중앙에 있어야 한다. 측정 결과는 어떠한 주선 치수(principal linear dimension)도 200 mm를 초과하지 않는 500 cm³

의 용적에서 평균을 취하여 구할 수 있다.

항목 추가

29.208.101 부속 문서의 기술 때들이 조사선은 CT 스캐너의 회전 중심 높이의 수평면에서 측정한다. 측정 영역은 회전축과 평행한 한 변, 즉 주사 평면의 위치 중심을 따라 적어도 길이가 3 m이고 환자 지지기 영역을 포함할 수 있을 만큼 연장한 변 그리고 회전축과 수직한 또 다른 변, 즉 회전축의 위치 중심을 따라 적어도 길이가 3 m인 변으로 정의되는 사각형 영역에서 이루어져야 한다.

측정은 양쪽 방향에서 적어도 50 cm마다 수행하여야 한다. 부속 문서에는 팬텀에 관한 정보를 기재하여야 한다.

측정 단위는 정상 사용시 X선 관에 인가하는 mAs당 공기 커머(Air KERMA)이어야 한다. 적합 여부는 부속 문서를 육안 검사로 확인한다.

42. 과온

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

42.1

추가

기름과 접촉되는 부분에 대한 허용 최대 온도 제한은 기름에 완전히 침전되는 부분에는 적용하지 않도록 하여야 한다.

50 동작 데이터의 정확도

50.101 조사선 출력의 정확도

제조자는 부속 문서에 X선 관 전압, X선 관 전류의 정확성과 조사선 출력의 직선성에 관한 정보를 기재하여야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

50.102 기록된 검사 데이터의 정확성

a) X선상(radiogram)의 미리보기 기능이 제공될 때[29.202.103 a)에 기술], 선택된 각각의 단층 촬영 단면의 위치가 X선상에 명확히 표시되어야 한다.

단층 촬영 단면의 위치 표시는 2 mm 이내로 정확하여야 한다.

b) 정상 사용 시 환자 위치를 기준으로 하여 디스플레이 되는 영상의 방향 정보가 각각의 영상마다 표시되어야 한다.

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

50.102.1 전기적 출력 및 조사선 출력 표시

X선 관의 부하 이전, 도중, 이후에 조작자가 조사를 위한 적절한 조건을 사전 선택할 수 있도록 그리고 그로 인하여 환자가 받게 되는 흡수 선량 예측에 필요한 데이터를 얻을 수 있도록 조작자가 X선 관 부하 조건 또는 가동 모드를 고정식으로 또는 영구적, 반영구적인 방식으로 미리 선택하거나 미리 결정할 수 있도록 하기 위한 적절한 정보가 제공되어야 한다. 표시 단위는 다음과 같아야 한다.

- X선 관 전압(kV)
- X선 관 전류(mA)
- 부하 시간(초)
- 관 전류 시간 곱(mAs)

적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

50.102.2 표시 생략

a) 1개 이상의 고정된 X선 관 부하 조건 조합으로 동작시키는 CT 스캐너의 제어판에는 예를 들어 X선 관 전압값과 같이 각각의 조합 중에서 가장 중요한 한 가지 X선 관 부하 조건만을 한정하여 표시하여도 괜찮다.

이 경우 각각의 조합에 포함된 다른 X선 관 부하 조건값에 대한 대응값을 사용 설명서에 기재하여야 한다.

그 밖에도 이 값은 제어판이나 또는 그 주변의 눈에 띄는 장소에 적절한 형태로 기록하여야 한다.

b) 반영구적으로 선택 가능한 X선 관 부하 조건을 고정 조합하여 동작시키는 CT 스캐너의 제어판에는 별도로 기록한 장소만을 명시하여 그 장소를 참조함으로써 각 조합을 명확히 식별할 수 있도록 표시하여도 괜찮다.

이 경우 다음이 가능하도록 하여야 한다.

- 설치 시점에 반영구적으로 미리 선택하는 X선 관 부하 조건 집합의 각 조합의 값은 사용설명서에 기록한다.
 - 이 값은 제어판이나 또는 그 주변의 눈에 띄는 장소에 적절한 형태로 기록한다.
- 적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

51. 위험한 출력에 대한 안전

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

대치

29.1.104를 만족하면 부정확한 출력에 대한 보호 요구 사항을 만족하는 것으로 간주한다.

56. 부품 및 조립일반

56.7 배터리

항목 추가

56.7.101 충전 모드 인터록

배터리 충전기가 포함된 모든 이동형 기기에는 배터리 충전을 방해하지 않으면서도 권한 없는 사람에 의한 동력 가동(powered movements)이나 X선 발생을 방지할 수 있도록 하는 장치를 갖추어야 한다.

주) 이 요구 사항을 만족하는 적절한 장치의 예로서 열쇠 스위치는 열쇠가 있어야만 동력 가동과 X선 발생이 가능하도록 정해진 규정이지만 열쇠가 없더라도 배터리는 충전된다. 적합 여부는 육안 검사로 확인한다.

57. 전원부 : 부품 및 배치

다음은 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

57.10 연면거리 및 공간거리

a) 값

항목 추가

- 영구 설치형(permanently installed) CT 스캐너에서 1급 기기의 A-a1 및 A-a2 절연 부분에 대한 공통기준규격 표 XVI의 값은 교류 실효 전압은 660 V, 직류 전압은 800 V까지의 기준 전압을 적용한다.

더 높은 기준 전압에 대하여 연면 거리 및 공간 거리는 다음과 같아야 한다.

- 연면 거리 및 공간 거리는 공통기준규격 표 XVI의 660 V a.c. r.m.s., 800 V d.c.에 대한 값보다 작지는 않아야 한다.
- 연면 거리 및 공간 거리는 다음과 같은 공통기준규격 20.3의 내전압 요구 사항을 만족하여야 한다.

기준 전압	시험 전압
$660 \text{ V} < U \leq 1,000 \text{ V}$	$2 U + 1,000 \text{ V}$
$1,000 \text{ V} < U \leq 10,000 \text{ V}$	$U + 2\,000 \text{ V}$

내전압 시험은 공통기준규격 20.4에 기술된 환경 조건 아래 수행하여야 한다.

주) 영구 고정 설치된 보호 접지선이 있는 CT 스캐너의 보호 접지 접속의 신뢰성에 관해서는 아무런 위험도 없다고 가정한다. 동일한 이유로 공통기준규격 19.3 e)에도 이러한 상황에서는 더 높은 접지 누설 전류도 허용한다는 규정이 있다. 이는 IEC

60664-1의 연면 거리 및 공간 거리에 관한 내용과도 일치한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능시험

아래사항을 제외하고 필요시 제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

3.3.1 고전압발생장치의 성능

1) 관전압

「전자의료기기기준규격」(식품의약품안전처 고시) 8. 진단용엑스선장치의 시험규격에 따른다.

2) 관전류

「전자의료기기기준규격」(식품의약품안전처 고시) 8. 진단용엑스선장치의 시험규격에 따른다.

3) 주사시간

「전자의료기기기준규격」(식품의약품안전처 고시) 8. 진단용엑스선장치의 시험규격에 따른다.

3.3.2 조사선량의 재현성

「전자의료기기기준규격」(식품의약품안전처 고시) 8. 진단용엑스선장치의 시험규격에 따른다.

3.3.3 주사 기구부의 성능

다음 항목은 제조사의 시험방법, 기준에 따른다.

1) 유효시야

2) 검사개구부

적합성은 제조사에서 정한 시험방법에 따라 시험하였을 때 제조사의 규정에 적합한 가를 확인한다.

3.3.4 영상처리장치 성능

제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

적합성은 제조사에서 정한 시험방법에 따라 시험하였을 때 제조사의 규정에 적합한 가를

확인한다.

3.3.5 정도관리 화질·선량팬텀 성능

다음 항목은 IEC Publication 1223-3-5 또는 제조사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우에 따라 시험한다.

- 1) Noise
- 2) Contrast Scale
- 3) Resolution
- 4) High Contrast Resolution
- 5) Low Contrast Resolution
- 6) Slice Thickness
- 7) Light Beam Alignment
- 8) CTDI Dose

적합성은 IEC Publication 1223-3-5 또는 제조사에서 정한 시험방법에 따라 시험하였을 때 제조사의 규정에 적합한가를 확인한다.