

55. 중재적시술용엑스선장치 (관련 규격: IEC 60601-2-43:2010)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A11090.01에 해당하는 이동형디지털순환기용엑스선투시진단장치, A11090.02에 해당하는 이동형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치, A11090.03에 해당하는 거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치, A11090.04에 해당하는 거치형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치에 적용되는 것으로 투시유도중재적시술에 대해 의도한 목적으로 사용되는 엑스선장치에 한한다.

이 기준규격은 제조자가 투시유도중재적시술에 적절한 것으로 선언한 엑스선장치(이하 “중재적시술용엑스선장치”라 함.)의 기본안전 및 필수성능에 적용한다. 이 기준규격은 특히 다음에는 적용하지 않는다.

- 방사선치료용기기
- 전산화단층촬영용기기
- 환자에게 삽입하도록 만들어진 부속품
- 유방촬영용엑스선장치
- 치과용엑스선장치

※ 비고

1. 투시유도중재적시술(이 기준규격을 준수하는 중재적시술용엑스선장치를 사용할 것을 권장한다.)의 예는 부속서 AA에 명시하였다.
2. 이 기준규격에서는 자기 내비게이션 장치에 대해 규정한 요구사항 및 수술실 환경에서 사용하는 중재적시술용엑스선장치의 사용에 관한 요구사항은 다루지 않았다. 따라서 이러한 장치와 사용에 관해 규정한 요구사항은 제정하지 않았다. 이러한 장치들은 일반 요구사항에 따른다.
3. 단층 영상 모드[CT와 유사한 모드 또는 콘빔(cone-beam) CT 라고도 한다.]를 제공하는 중재적시술용엑스선장치는 이 기준규격에서 다루고 있지만, 「의료기기 기준규격」 [별표 2] 49. 전신용전산화단층엑스선촬영장치에서는 다루지 않는다. CT와 유사한 모드 또는 콘빔 CT에서의 작동에 관한 추가 요구사항은 이 기준규격에서는 고려하지 않았다.

제조자가 투시유도중재적시술에 적절한 것으로 선언한 것 중에서 환자 지지대가 시스템의 일부로 포함되지 않은 중재적시술용엑스선장치는 이 기준규격의 환자 지지대 규정에서 제외되었다.

어떤 절이나 항이 특별히 중재적시술용엑스선장치에만 또는 ME시스템에만 적용하도록 규정된 경우 그 절이나 항의 제목과 내용에는 이러한 취지의 문구가 명시될 것이다. 그런 경우가 아니라면 그 절이나 항을 중재적시술용엑스선장치와 ME시스템에 모두 적용한다.

※ 비고: 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표1]의 4.2.항 참조.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

※ 비고: 제1판에서 ‘중재적시술기준점’이라고 정의된 기준점은 이 기준규격에서는 ‘환자입사 기준점’으로 대체 되었다.

추가:

2.1. *영상 표시 지연 (image display delay)

투시 또는 촬영 중에 영상을 생성하기 위해 사용된 X선 부하동안 포착된 어떤 일과 이 일을 영상으로 표시하는 것 사이의 시간 지연

2.2. 중재적시술용엑스선장치 (interventional X-ray equipment)

투시유도중재적시술에 사용하는 엑스선장치

2.3. 투시유도중재적시술(radioscopically guided interventional procedure)

환자의 의학적 상태를 진단하거나 치료하기 위해 만들어진 것으로 투시를 주요 수단으로 사용하는 침습성 시술(환자에게 들어가는 바늘이나 카테터 등의 장치를 주입하는 것 포함)

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준

규격에 따라 공통기준규격의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치의 4.3. 외에도 다음 사항을 적용한다.
추가:

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치, 표 101.의 목록은 위험관리 분석에서 제조자가 고려하여야 할 잠재적 필수성능의 목록이다.

※ 비고: 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치의 6.4.3.104.2.(자동제어 모드 조사조건의 정확성)에서는 6.4.3.104.3.(X선 관전압의 정확성)과 6.4.3.104.4.(X선 관전류의 정확성)를 적용할 때의 한계를 규정한다. 이 한계는 필수성능 목록에도 유효하다.

그 밖의 필수성능 요구사항은 표 201.101.에 열거된 항목에서 찾을 수 있다.

표 201.101. 위험관리 분석에서 제조자가 고려하여야 할 잠재적 필수성능의 추가 목록

요구사항	항
복구 관리	4.101
방사선 선량 기록	4.102

4.10.2. ME기기 및 ME시스템의 공급전원

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치의 4.10.2.를 적용한다.

항목 추가:

4.101. *복구 관리

조작자가 복구할 수 있는 고장이 발생한 후 비상투시를 수행할 수 있는 최소한의 기능을 복구하는 데 걸리는 시간은 합리적인 범위 내에서 가능한 한 짧아야 한다. 위험관리에서는 복구 시간을 결정할 때 비상전원의 가용성을 고려하여야 한다.

복구가 완료되면 다시 방사선을 조사하기 위한 조사 개시 절차가 요구된다.

조작자가 복구할 수 있는 고장이 발생한 후 모든 기능을 복구하는 데 걸리는 시간은 가능한 한 짧아야 한다. 위험관리에서는 전이 시간을 정의하는 것과 아울러 실현의 수단을 결정하여야 한다.

조작자가 복구할 수 있는 고장의 경우 사용설명서에서는 조작자가 이러한 복구를 수행할 때 따라야하는 절차를 기술하여야 한다. 사용설명서에는 다음을 명시하여야 한다.

- 비상투시를 위한 최소한의 기능이 작동할 수 있게 하는 데 필요한 시간
- 중재적시술용엑스선장치의 모든 기능이 작동할 수 있게 하는 데 걸리는 시간

시스템이 비상투시모드일 경우, 조작자의 위치에서 비상투시모드임이 표시되어야 한다.

비상투시모드를 실행하는 데 필요한 최소한의 기능들은 “비상기능”이라고 하며, 다음이 포함된다.

- 투시 가동모드(우선순위 대로)
 - 복구 가능한 장치 고장 시에 사용된 가동모드에서의 투시
 - 또는 이것이 불가능한 경우, 복구 가능한 장치 고장 시 사용된 것과 되도록 가까운 가동모드에서의 투시
- 환자 지지대의 정상 가동
- 갠트리의 정상 가동
- 위에서 설명한 모든 기능에 대한 테이블 측 제어기의 정상 가동
- 조사해제 스위치(6.103.항 참조)의 정상 가동
- 동작 불능 스위치(「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치, 9.2.3.1.항 참조)의 정상 가동
- 충돌방지 기능(9.2.4.항 참조)의 정상 가동

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판과 비교하여 추가된 것이다.

4.102. *방사선 선량 기록

중재적시술용엑스선장치에는 방사선 선량 보고서(Radiation dose structured reports, RDSR)가 제공되어야 한다.

※ 비교: 방사선 선량 보고서(RDSR)는 DICOM 규격에 정의되어 있다.

RDSR은 IEC/PAS 61910-1:2007에 따라 중재적시술용엑스선장치에서 생성되고 처리되어야 한다.

RDSR의 성능/정확도를 시험하는 방법은 위험관리파일에 명시되어야 한다.

적합성은 기능시험 및 위험관리파일(해당하는 경우)에 의해 확인한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측의 표시

7.2.7 공급전원에서의 전원입력

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 7.2.7.항을 적용한다.

7.2.15. 냉각조건

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 7.2.15.항을 적용한다.

항목 추가:

7.2.101. 조사야제한기구

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 7.2.101.항을 적용 한다.

7.2.102. *환자 지지대 하중

환자 지지대에는 심폐소생술(CPR)을 사용할 경우를 제외하고 정상사용시 최대 허용 질량(kg)을 표기하여야 한다.

이 최대 허용 질량은 안전 사용 하중에 CPR 하중을 뺀 것이어야 한다.(CPR 하중값은 9.8.3.1.항 참조).

7.2.103. 심폐소생술(CPR)

환자 지지대에는 CPR을 위해 중재적시술용엑스선장치를 구성하는 간단한 지침을 명시하여야 한다.

7.2.104. 적합성 표시

중재적시술용엑스선장치가 이 기준규격의 요구사항을 만족하는지를 중재적시술용엑스선장치 외부에 표시하여야 하는 경우 그 표기는 다음과 같이 모델 또는 형명을 조합하여야 한다.

중재적시술용엑스선장치[모델 또는 형명] 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치

7.2.105. *액체 침입에 대한 보호

환자 근처(또는 환자 주위)에 놓여 있는 중재적시술용엑스선장치의 특정 부분에는 IEC 60529에 정의된 보호정도를 표기하여야 한다. 액체 침입에 대한 보호를 위해 부속품이 필요한 경우에는 사용설명서에 이를 명시하여야 한다.

※ 비고

1. 이 항은 이 기준규격 1판과 비교하여 추가된 것이다.
2. 11.6.5.103.항 참조.

7.8.1. 표시등의 색

X선 관련 상태의 표시는 공통기준규격[별표1]의 7.8.항에서 제외되어야 한다. 대신에 6.4.2.항과 6.4.101.항을 적용한다.

7.9. 부속문서

201.7.9.1. 일반

추가:

중재적시술용엑스선장치에 대한 품질관리가 책임있는조직에 의해 실행될 수 있도록 품질관리 절차는 부속문서에 포함되어야 한다. 품질관리 절차에는 수용 기준 및 시험 빈도가 포함되어야 한다.

추가적으로 통합 디지털 X선수상기가 같이 제공된 중재적시술용엑스선장치의 부속문서에는 다음 사항이 포함되어야 한다:

- 원본 데이터(original data)에 적용된 영상처리 버전(version)의 표시

※ 비고: 사용자 인터페이스에 표시된 정보는 이 요구사항을 만족하는 것으로 볼 수 있다.

- 이 장치로 획득한 영상의 파일 전송 형식과 이 영상에 관련된 데이터에 관한 설명

진단 목적으로 영상을 나타내는 데 요구되는 수단의 성능은 의도한사용에 따라 명시되어야 한다.

적합성은 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.1. 일반

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 7.9.2.1.항을 적용 한다.

7.9.2.12. *청소, 소독 및 멸균

추가:

※ 비고: 공통기준규격[별표1]의 11.6.6.항을 만족하기 위해 주어진 정보에서 흔히 사용되는 차아염소산나트륨 같은 부식성 물질이 중재적시술용엑스선장치의 부분에 손상을 줄 수 있다면 이러한 물질이 제외되어야 한다.

항목 추가:

7.9.2.101. 보호장치와 부속품

투시유도중재적시술에 중재적시술용엑스선장치를 사용할 때 권장하는 보호장치와 부속품의 목록을 제공하여야 한다. 시술 유형이 다른 경우에는 목록이 달라질 수도 있다. 이 목록에는 사용을 권장하지만 중재적시술용엑스선장치의 일부가 아닌 보호복과 같은 보호장치를 포함시킬 수 있다.

7.9.2.102. *심폐소생술(CPR)에 대한 규정

설명서에는 중재적시술용엑스선장치와 함께 제공되는 부속품의 사용을 포함하여 CPR을 하기 위해 중재적시술용엑스선장치를 구성하는 적어도 한 가지 방법을 명시하여야 한다. 이러한 설명서에서는 중재적시술용엑스선장치와 함께 제공되지 않은 부속품의 사용을 요구하여서는 안 된다.

정상사용 시 설명서와 단일고장상태 시 설명서가 다른 경우에는 모든 경우에 적합한 설명을 명시하여야 한다.

※ 비고: 이 마지막 문장은 이 기준규격 1판과 비교하여 추가된 것이다.

7.9.2.103. *비상조치 설명서

비상조치 설명서는 조작이나 물에 의한 손상, 세척을 견디도록 비전기적 형태로 제공되어야 한다.

비상조치 설명서에는 비상기능 및 비상상황에 관련된 설명만을 포함시켜야 한다.

비상조치 설명서에는 최소한 다음의 설명이 포함되어야 한다.

- CPR을 위한 중재적시술용엑스선장치의 구성(환자 지지대가 포함된 중재적시술용엑스선장치에만 해당) (7.9.2.102.항)
- 조작자가 복구할 수 있는 고장인 경우의 재가동 절차(4.101.항)
- 공급전원이 고장이 난 경우 중재적시술용엑스선장치의 재가동 절차(7.9.2.104.항)
- 비상전원을 사용하는 경우 중재적시술용엑스선장치의 재가동 절차(7.9.2.104.항)
- 조사해제 스위치의 위치, 기능, 작동(5.2.4.101.항)
- 동작 불능 스위치의 위치, 기능, 작동(「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치의 9.2.3.1.항 참조)
- 4.101.항에서 정의한 비상기능의 목록
- 완전한 사용설명서를 전자적 형태로만 이용할 수 있는 경우, 완전한 사용설명서에 접근하기 위한 설명

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판과 비교하여 추가된 것이다.

7.9.2.104. 공급전원의 고장

사용설명서에는 공급전원이 고장이 난 경우에 중재적시술용엑스선장치의 기능적 응답 및 재가동 절차에 대해 기술하여야 한다. 비상전원의 설치가 제공될 수 있는 다음의 경우에 대한 세부사항을 명시하여야 한다.

- 저장된 영상만을 보존하기 위해
- 비상투시를 위해 (4.101.항에 따라)
- 장비의 최소 움직임을 위해(제조자가 결정한 대로 갠트리, 테이블, 선원-영상의 움직임 제한)
- 투시와 촬영을 수행하기 위한 모든 기능에 대하여
- CPR 구성으로 중재적시술용엑스선장치를 배치할 때 전력이 필요한 경우에 공급전원이 고장이 났을 때 중재적시술용엑스선장치를 CPR 위치에 배치하기 위해

이 정보는 책임있는 조직이 이러한 고장을 대비해 제공해야 할 적절한 보호수준을 결정할 수 있도록 하는 데 필요하다.

사용설명서를 검사하여 적합성을 결정한다.

※ 비교: 비상전원모드의 지시에 관한 요구사항은 12.4.101.4.를 참조한다. 비상전원의 동작에 관한 요구사항은 12.4.108.을 참조한다.

7.9.2.105. 액체 침입에 대한 보호 설명

사용설명서에는 중재적시술용엑스선장치에 사용된 IPXY 표시에 대해 설명하여야 한다.

※ 비교

1. 7.2.105.항 참조.
2. 이 기준규격 1판과 비교하여 추가된 것이다.

7.9.3. 기술설명서

항목 추가:

7.9.3.101. X선원장치

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 7.9.3.101.항을 적용한다.

7.9.3.102. 설치

영구설치형 중재적시술용엑스선장치의 기술설명서에는 중재적시술용엑스선장치의 설치에 관한 다음의 권고사항을 포함시켜야 한다.

- 중재적시술용엑스선장치가 들어 있는 방의 문에는 연동장치가 있어서는 안 된다. 방사선 보호를 위해 사용되었는지에 관계없이 그 밖의 어떤 조치도 방사선 조사의 중단이나 진행 중인 절차를 방해할 수 있어서는 안 된다. 다만 시술 중에 조작자가 이러한 행위가 발생하는 것을 방지하는 수단을 갖고 있는 경우에는 예외로 한다.
- 시스템에 있는 모든 비상정지 제어기는 우발적으로 작동하지 않도록 보호되어야만 한다.
- CPR을 방해 받지 않고 수행할 수 있도록 환자 지지대 주위에는 충분한 공간이 있어야만 한다.
- 중재적시술용엑스선장치가 들어 있는 실내의 모든 위치에는 부하상태를 사람에게 지시할 수 있도록 하나 혹은 그 이상의 경고등이 있어야만 한다. 13.4.항 참조.
- 부하상태를 지시하기에 적합한 경고등은 시술실 내에서 경고등이 눈에 보이지 않을 때는 시술실 안으로 열리는 문 근처에 존재해야만 한다.

※ 비교: 이 목록은 책임있는 조직을 위한 정보이므로, 중재적시술용엑스선장치 자체에 관한 요구사항과 구별하기 위해 동사 ‘해야만 한다(must)’를 사용하였다.

항목 추가:

7.9.101. 부속문서에 기술해야 할 항목 추가

부속문서(사용설명서와 기술설명서 포함)에 기술해야 할 추가 항목에 대한 요구사항은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 부록 C의 표 C.102.에, 그리고 이 규격의 표 201.102.에 열거된 항에 있다.

표 201.102. 부속문서에 기술해야 할 그 밖의 항

항	제목
4.101.	복구 관리
7.2.105.	액체 침입 방지
9.8.3.1.	환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템의 강도-일반
11.6.1.	넘침, 유출 등-일반
11.6.5.102.	먼지 및 그 밖의 입자의 발생원
12.4.101.2.	영상 저장 용량의 관리
12.4.102.	영상 표시 지연
12.4.107.	영상 측정 기능
15.102.	평균 드리프트의 부착
5.2.4.5.	결정적 영향
5.2.4.101.	조사해제 스위치
6.4.2.	부하상태의 표시
13.4.	지정된 점거유의구역

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 8.에 따른다.

대체:

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치의 8.을 적용한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 9.에 따른다.

9.2. 가동부에 관련된 위해요인

9.2.2.4. 가드 및 보호조치

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 9.2.2.4.를 적용한다.

9.2.2.5. 연속 작동

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 9.2.2.5.를 적용한다.

9.2.2.6. 이동의 속도

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 9.2.2.6.을 적용한다.

9.2.3. 가동부와 관련된 기타 위해요인

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 9.2.3.을 적용한다.

9.2.4. 비상 정지장치

추가:

- aa) 투시유도중재적시술의 의도하지 않은 중단으로 인해 발생하는 위해요인을 방지하기 위해 중재적시술용엑스선장치의 충돌방지장치가 작동하여도 방사선조사가 자동으로 차단되어서는 안 되며, 잠재적 충돌과 관련된 움직임을 제외하고는 중재적시술용엑스선장치의 다른 기능을 손상하여서는 안 된다. 충돌방지장치가 작동하여 불능 상태로 된 모든 움직임이 조작자의 동작 위치에서 적극적 조치를 취한 후 5초 이내에 충돌로부터 복구되도록 하는 수단이 있어야 한다.

항목 추가:

9.2.4.101. 제어

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 9.2.4.101.을 적용한다.

9.8. 지지시스템과 관련한 위험해요인

9.8.3. 환자 또는 조작자의 지지 또는 현수 시스템의 강도

9.8.3.1. 일반

추가:

중재적시술용엑스선장치에서 환자 지지대를 설계할 때 고려해야 하는 하중은 환자가 가하는 정상 하중(지정되거나 표기된 것, 또는 이 항에서 요구한 것)이어야 한다. 이때 CPR 이행 시 부여되는 추가 하중에 대비해 50 kg 이상의 질량을 추가한다. 이 추가 하중은 중재적시술용엑스선장치가 사용설명서에 따라 CPR을 위해 구성될 때(CPR에 사용하도록 지정된 부속품을 모두 부착하는 것을 포함) 환자 지지대의 두부 끝에서부터 1,500 mm의 길이 또는 1,500 mm 미만의 경우 전체 길이에 균일하게 가해지는 것으로 가정하여야 한다.

적합성 시험의 설명에 추가:

중재적시술용엑스선장치의 시험은 CPR을 위해 구성된 때보다 더 불리한 위치에서, 그리고 CPR을 위해 구성될 때 가장 불리한 위치에서 실시하여야 한다. CPR을 위해 구성될 때 그 시험에는 두부 끝에서부터 1,500 mm 길이 또는 1,500 mm 미만인 경우 가능한 최

대 길이 떨어진 환자 지지대의 일부에 고르게 추가 중량을 가하는 것이 포함되어야 한다. 이 추가 중량은 정상 하중을 대표하는 시험 중량을 가하고 1분 이상이 지난 후에 가하여야 한다.

CPR 구성에서 중재적시술용엑스선장치를 시험할 때 그 시스템에는 CPR 이행을 방해하는 굽힘 또는 공진 영향이 없어야 한다.

9.8.3.3. 사람에 기인한 동하중

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 9.8.3.3.을 적용한다.

9.8.4. 기계적 보호장치가 있는 시스템

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 9.8.4.를 적용한다.

항목 추가:

9.8.4.101. 충격 흡수 수단

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 9.8.101.을 적용한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 10.을 적용한다.

※ 비교: 3.3을 참조한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 11.에 따른다.

11.1. ME기기의 과온

11.1.1. *정상사용동안 최대온도

추가:

정상사용 시 환자와 장시간 접촉할 수 있는 중재적시술용엑스선장치 부분에 대해서는 공통기준규격[별표1]의 표 24를 사용하여야 한다.

11.6. 넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및 ME기기와 함께 사용하는 물질과의 적합성

11.6.1. *일반

추가:

환자의 분비물, 배설물, 그 밖의 체액 또는 그 밖의 유체와 접촉할 수 있는 모든 부품은 다음과 같은 구조로 된 것이어야 한다.

- 이러한 유체를 중재적시술용엑스선장치에서 멀리 떨어진 곳으로 향하게 하기 위해 덮개 또는 트레이프를 사용할 수 있는 것이어야 한다.
- 유체가 흐를 수 있는 중재적시술용엑스선장치의 표면은 청소 및 소독하기에 적절한 것이어야 한다.

부속문서에 열거된 청소제와 소독제의 사용에 관한 가이드를 제공하여야 한다.

지정된 청소제나 소독제에 노출될 우려가 있는 중재적시술용엑스선장치의 표면은 이러한 작용제로부터 보호되거나 이에 내성이 있도록 설계된 것이어야 한다. X선원장치, 갠트리, X선수상기, 환자 지지대, 테이블 측 제어기의 모든 표면은 정상사용 중에 환자의 체액에 의해 오염될 수도 있다고 가정해야 한다.

※ 비고

1. 이 항은 이 기준규격의 1판을 수정한 것이다.
2. 청소와 소독에 관한 7.9.2.12.의 추가 요구사항에 주의한다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

항목 추가:

11.6.5.101. 발스위치

테이블 쪽에 놓이는 중재적시술용엑스선장치의 발스witch는 바닥이 식염수 용액으로 25 mm 덮여 있더라도 작동할 수 있어야 한다.

※ 비고: 공통기준규격[별표1]의 8.10.4.에서 규정한 동작 전압의 제한에 주의한다.

적합성은 적어도 0.9 % 식염수 용액의 25 mm 깊이에서 1시간 동안 발스switch(전원이 연결되지 않은 상태)를 기계적으로 900번 작동 및 해제시켜본 후 공통기준규격[별표1]에 따라 기능성과 전기적 안전을 검사하는 것으로 판정한다. 이 밖에도 무기한 젖은 상태로 있을 경우에 고장 날 수 있는 기계적 부품에는 유체가 닿은 흔적이 없어야 한다.

발스switch 케이블의 테이블 측면 연결부는 바닥에서부터 적어도 25 mm 높은 곳에 있어야 한다.

검사를 하여 적합성을 결정한다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격 1판을 수정한 것이다.

11.6.5.102. *먼지 및 그 밖의 입자의 발생원

중재적시술용엑스선장치에 발생하는 먼지나 그 밖의 입자의 발생원은 환자 쪽을 향하여서는 안 된다.

환자 위에 부착된 중재적시술용엑스선장치의 부분들은 먼지가 쌓이면 환자에게로 떨어질 수 있기 때문에 먼지가 쌓이는 것을 최소화하도록 설계된 것이어야 한다.

사용설명서에는 환자 위에 부착된 중재적시술용엑스선장치의 부분에서 먼지를 제거하는 절차를 명시하여야 한다.

적합성은 시각적 검사에 의해 확인한다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격 1판을 수정한 것이다.

11.6.5.103. *외장

부속품이 없는 상태에서의 보호 등급은 다음과 같다.

- 발스위치의 최소 보호 등급은 IPX7이어야 한다.
- 테이블 측 제어기의 최소 보호 등급은 IPX3이어야 한다.
- 환자 지지대의 최소 보호 등급은 IPX2이어야 한다.
- 영상 모니터의 보호 등급은 IPX0(즉 표기가 필요하지 않음.)이 될 수 있다.

IEC 60529의 시험 조건에서 물의 침입이 없어야 한다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격 1판을 수정한 것이다.

항목 추가:

11.101. X선관장치의 과온 방지

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 11.101.을 적용한다.

11.102. 조사야제한기구의 과온 방지

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 11.102.를 적용한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 12.를 적용한다.

※ 비고: 공통기준규격[별표1]의 12.4.5.에 따라 이 주제의 선량 관련 사항은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치의 6.4.3.에서 다루고 있다.

12.4. *위해한 출력에 대한 보호

항목 추가:

12.4.101. 조작자에게 제공해야 할 정보

12.4.101.1. *환자 데이터

환자의 신원 및 표시된 영상에 대한 의료 시술에 관한 정보를 제공하여야 한다.

응급 중재적시술의 경우에는 이 요구사항이 제외된다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

12.4.101.2. 영상 저장 용량의 관리

사용설명서에는 가용할 수 있는 저장 용량을 정기적으로 검사하고 중요한 기록으로 보관/저장할 필요성을 명시하여야 한다.

환자 데이터의 입력이 완료되고 새로운 시술이 시작될 때, 중재적시술용엑스선장치는 가용할 수 있는 영상 저장 용량을 지시하여야 한다.

동작 매개변수를 입력한 후 어떤 실행을 하기 전에 중재적시술용엑스선장치는 프로그래밍된 조건에서 그 실행을 완전히 저장할 수 있는 충분한 공간이 있는지를 지시하여야 하며, 또는 선택된 프레임 속도 및 해상도에서 가능한 프레임 개수나 가능한 획득 시간을 나타내어야 한다.

저장 공간이 충분하지 않은 경우에는 조작자의 사용 위치에서 그러한 내용이 표시되어야 한다.

중재적시술용엑스선장치의 저장 공간 상태가 0에 가까운 경우에도, 투시가 불가능 하거나 중단되어서는 안 된다. 다만 데이터가 다른 곳에 저장되어 있고 중재적시술용엑스선장치에 데이터가 다른 곳에 성공적으로 지정되었다는 것을 결정하는 수단이 있는 경우는 예외로 한다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격 1판을 수정한 것이다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

12.4.101.3. *영상 표시장치

투시 중에 저장되지 않은(live) 영상은 항상 동일한 위치에서 표시되어야 한다. 표시된 모든 영상의 상태, 특히 그 영상의 현재 저장 여부, 그리고 저장되어있는 경우 “최종 보존 영상(last-image-hold)”인지, 이전에 저장된 참조 영상인지의 여부가 관련 표시 위치에 나타나야 한다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

12.4.101.4. 비상전원의 표시

영구 설치된 중재적시술용엑스선장치의 경우, 중재적시술용엑스선장치와 함께 비상전원이 제공되어 있다면 공급전원이 고장이 난 경우 중재적시술용엑스선장치가 비상전원으로 작동하고 있음을 지시하는 시각적 표시기가 제공되어야 한다.

이 표시기는 조작자의 사용 위치에서 볼 수 있어야 한다.

시각적 점검 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

※ 비고

1. 부속문서에 관한 요구사항은 7.9.2.104.를 참조한다. 비상전원의 작동에 관한 요구사항은 12.4.108.을 참조한다.
2. 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.102. *영상 표시 지연

투시 중 영상 표시 지연은 가능한 한 짧아야 한다. 적절한 한계를 정하여 위험관리파일에 기재하여야 한다.

조작자가 실시간 영상을 위해 의도적으로 촬영 모드를 오용하는 경우에는 영상 표시 지연이 투시에서보다 더 길 수 있다는 것을 사용설명서에서 명시하여야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 적절한 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.103. *영상 방향의 기록

조작자가 영상 방향을 변경하는 것이 가능하다면, 중재적시술용엑스선장치에는 표시된 영상과 저장된 영상의 영상 방향을 모두 기록할 수 있는 수단이 있어야 한다.

중재적시술용엑스선장치에는 환자 방향을 기록하는 수단이 있어야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.104. *네트워크 활동 중 투시의 가용성

네트워크 활동은 투시의 가용성에 영향을 미쳐서는 안 된다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.105. *반전 영상에 적합한 마스크 위치

각 장비 위치에서 마스크 영상을 몇 개 획득하는 영상 모드에 자동 반전 수단이 있을 때, 반전될 어떤 영상에 해당하는 마스크 영상은 그 마스크 영상을 획득한 장치의 위치와 이 마스크와 함께 영상이 반전되는 장비의 위치 간의 차가 최소화되도록 선택하여야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.106. *테이블 측 제어기

테이블 측 제어기의 경우, 최소한 접촉시켜 작동해야 하는 다음의 사용자 인터페이스 제어기의 경우, 접촉에 의해서만 그리고 또한 시각적인 면에 의해서만 개별적으로 명확하게 식별될 수 있어야 한다.

- 갠트리와 환자 지지대 동작 제어기(중재적시술용엑스선장치의 위치를 사전 선택하는 동작 제어기는 포함되지 않음.)
- 조사 스위치
- 조사야제한기구 블레이드 제어기(웨이 필터 제어기는 포함되지 않음.)

그 밖의 테이블 측 제어기는 멸균 투명 보호 수단으로 덮여 있을 때 그리고 이러한 수단이 필요한 경우 모든 조명 조건에서 식별 가능하여야 한다.

적합성은 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.107. *영상측정기능

사용설명서에는 영상측정기능, 측정 단위, 그리고 의도한 사용에 대한 측정 관련 오차를 기술하여야 한다.

중재적시술용엑스선장치에 도입된 영상측정기능의 오차는 적절하게 작아야 하며, 이는 가동모드와 의도한 사용에 따라 달라진다.

측정 기능이 있는 중재적시술용엑스선장치에 표시된 각각의 측정값은 그 단위와 함께 표시되어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사, 적절한 시각적 점검 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

12.4.108. 비상전원의 제공

이 항의 요구사항은 영구 설치되어 있으며 비상전원을 갖춘 중재적시술용엑스선장치에만 적용한다. 이러한 중재적시술용엑스선장치에서 전원이 고장이 난 경우 공급전원으로의 복귀는 다음과 같이 이루어져야 한다.

a) 투시를 수행하고 있을 때

- 공급전원으로 자동 복귀하는 경우, 공급전원 복귀는 투시를 중단하지 않고 이루어져야 한다.
- 공급전원 복귀가 수동으로 제어되는 경우에는 조작자가 공급전원으로 다시 전환할 수 있도록 공급전원 상태를 지시하여야 한다. 이 지시계는 조작자의 사용 위치에서 볼 수 있어야 한다.

b) 투시를 수행하고 있지 않을 때

- 공급전원으로 자동 복귀하는 경우, 투시의 가용성이 방해받아서 안 된다.
- 공급전원 복귀가 수동으로 제어되는 경우에는 공급전원 상태를 지시하여야 한다. 이 지시계는 조작자의 사용 위치에서 볼 수 있어야 한다. 공급전원을 사용할 수 있는 것으로 지시되면 조작자가 즉시 전환하는 것이 가능하여야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비교

1. 비상전원 모드의 지시에 관한 요구사항은 12.4.101.4.를 참조한다. 부속문서에 관한 요

구사항은 7.9.2.104.를 참조한다.

2. 이 항은 이 기준규격 1판에 추가한 것이다.

13. 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1]의 13.에 따른다.

14. 프로그래밍가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1]의 14.에 따른다.

15 ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 15.에 따른다.

항목 추가:

15.101. *심폐소생술(CPR)의 구성

정상 상태에서 중재적시술용엑스선장치는 CPR이 지정된 구성으로 15초 이내에 배치될 수 있는 구조로 되어있어야 한다. CPR을 위한 배치에 필요한 시간은 환자 지지대의 현재 사용 위치가 CPR 위치로부터 벗어나 15° 기울 때마다 1초씩 증가할 수 있다.

공급전원 고장을 제외한 단일고장상태에서, 중재적시술용엑스선장치는 정상사용시 CPR 구성 시간을 준수할 수 있거나, 가능한 한 빠른 시간에 환자를 풀거나 올바르게 배치할 수 있는 구조로 된 것이어야 한다.

위험관리파일의 검사 및 적합한 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

공급전원이 고장이 난 경우에는 정상 상태에 대한 요구사항을 적용한다.

적합성은 중재적시술용엑스선장치를 공급전원에서 분리하여 장비를 CPR 상태로 배치할 수 있는지를 검증하는 것에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 항은 이 기준규격 1판에 수정한 것이다.

15.102. 멸균 드레이프의 부착

적절한 수준의 멸균성으로 절차를 수행할 수 있도록 중재적시술용엑스선장치에 혹은 그 부속품에 멸균 드레이프를 부착할 수 있는 수단이 있어야 하며, 이 수단을 사용설명서에 명시하여야 한다.

중재적시술용엑스선장치 및 사용설명서를 점검하여 적합성을 결정한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

추가:

101. 필수성능의 내성 시험

제조자는 위험관리 공정을 통해 표 201.101.에 열거된 추가 필수성능에 대한 시험 요구사항을 실용적인 수준으로 최소화 할 수 있다.

시험하고자 하는 요구사항을 선택할 때 제조자는 위험관리 공정을 통해 EMC 환경의 민감도, EMC 조건 및 가혹도의 가능성, 그리고 허용 불가능한 위험의 기여를 고려할 필요가 있다.

중재적시술용엑스선장치의 내성을 평가하는 데 사용된 시험 계기의 정확도는 시험에 대한 전자기적 조건에 의해 영향을 받아서는 안 된다.

시험 계기는 중재적시술용엑스선장치의 내성에 영향을 미쳐서는 안 된다.

비침습성 측정만을 수행하여야 한다.

이 내성 시험을 수행하기 위해 시험 대상 중재적시술용엑스선장치를 변경하여서는 안 된다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

3.3. 방사선 안전에 관한 시험

방사선 안전은 공통기준규격[별표 2]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격

에 공통기준규격[별표 2]의 번호에 대치 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

4.1. 적합성 선언서

대체:

중재적시술용엑스선장치가 이 기준규격을 준수하는지를 기술하여야 한다면 다음과 같은 형태로 기술하여야 한다.

중재적시술용엑스선장치 ...*) 「의료기기 기준규격」 [별표2] 55. 중재적시술용엑스선장치 또는 ...*)...*) 「의료기기 기준규격」 [별표2] 55. 중재적시술용엑스선장치

*) 모델 또는 형명

**) 중재적시술용엑스선장치의 이름

항목 추가:

4.101. 정의된 용어의 수식 조건

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 4.101.을 적용한다.

5.2.4. 사용설명서

5.2.4.5 결정적 영향

항목 추가:

5.2.4.5.101 *투시 및/또는 연속촬영용으로 지정된 엑스선장치에 대한 선량측정정보

※ 비교: 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치의 이 항과 관련하여 다른 점은 b): 1)항, 2)항, 5)항, c)이며, 선택 가능한 부가여과 등으로 인한 변동은 모든 설정값에 대해 이루어져야 하며, 단지 두 설정값에 대해 이루어져서는 안 된다.

a) 피부선량준위

사용설명서는 의도한 사용 시에도 조직간 반응을 일으킬 수 있는 반복적이거나 혹은 장기간 노출의 경우에 있어 국소 피부선량준위의 위험에 주의를 기울여야 한다. 투시 및 촬영에서 선질에 영향을 주는 여러 선택 가능한 각종 설정값의 영향 혹은 전달된 기준 공기커마나 기준공기커마율을 기술하여야 한다.

적합성은 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

b) 사용가능한 설정

사용 모드, X선 부하조건 설정, 그리고 의도한 사용에서의 통상적인 기준공기커마(율)의 값이나 선질에 영향을 미치는 그 밖의 동작 매개변수 등 제조자가 제공하는 사용가능한

설정 조합에 대하여 사용설명서에서 정보를 제공하여야 한다. 해당하는 경우 이 정보에는 다음을 포함시켜야 한다.

- 1) 6.101.에 따라 정상선량모드 또는 저선량모드로 지정된 투시의 가동모드에 적용하는 기준공기커마(율)의 값
- 2) 기준공기커마(율)의 기본 값을 제공하는 그 밖의 모든 가동모드, 그리고 가동모드를 선택한 후 변경가능한 인자의 선택 가능한 범위에 대한 세부사항
- 3) 최고 기준공기커마율을 제공하는 투시에서 X선 부하조건 및 그 밖의 동작 매개변수의 설정 값
- 4) 프레임 당 가장 높은 기준공기커마를 제공하는 촬영에서 부하조건 및 그 밖의 동작 매개변수의 설정
- 5) 중재적시술용엑스선장치가 사용되도록 의도된 개별 절차에서 촬영을 대표하는 기준공기커마(율) 값의 집합

적합성은 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

c) 방사선 데이터

사용설명서에는 상기 b)의 설정 값에 따라 기술된 가동모드와 일련의 값들에 대하여, 5.2.4.5.102.에 기술된 방법에 따라 측정된 것을 토대로 기준공기커마(율)의 대표 값을 명시하여야 한다.

추가적으로 사용설명서에는 이 항의 b) 1)과2)의 설정 값에 따라 기술된 가동모드와 일련의 값에 대하여, 그리고 다음 인자의 모든 설정 값에 대하여 관련 가동모드에서 조작자가 조정할 수 있다면 5.2.4.5.102.에 기술된 방법에 따라 측정된 것을 토대로 기준공기커마(율)의 대표 값을 명시하여야 한다.

- 선택할 수 있는 부가여과;
- 입사조사면적;
- 방사선 펄스 반복 주파수.

주어진 값을 검증하기 위해 5.2.4.5.102.에 기술된 절차에 사용할 수 있는 중재적시술용 엑스선장치의 구성 및 시험의 구조에 관한 정보를 제공하여야 한다. 5.2.4.5.102.에 따라 측정하여 검증할 수 있도록 세부 내용을 제공할 필요가 있더라도, 5.2.4.5.102.에 명시된 방법으로 검증할 때, 허용된 오차 범위에서 적합한 값으로 도출되도록 하는 계산 등의 다른 방법으로 규정값이 결정되어도 무방하다.

측정된 값은 규정 값에서 50 % 이상 벗어나서는 안 된다.

적합성은 기능시험 및 사용설명서의 검사에 의해 확인한다. 기준공기커마(율)의 규정 값과 이 값들의 변동에 관한 진술은 사용설명서에 기술된 시험구성과 설정을 사용하여 5.2.4.5.102.에 기술된 방법으로 검증한다.

d) 환자입사기준점

사용설명서에는 중재적시술용엑스선장치에 대해 규정된 환자입사기준점의 위치를 기술하여야 한다.

환자입사기준점의 위치는 다음과 같다.

- X선원장치가 환자 지지대 밑에 있는 상태에서는 중재적시술용엑스선장치의 환자 지지대로부터 1 cm 위
- X선원장치가 환자 지지대 위에 있는 상태에서는 중재적시술용엑스선장치의 환자 지지대로부터 30 cm 위
- C-arm형 중재적시술용엑스선장치의 경우에는 등각점(isocenter)에서 초점방향으로 15 cm 떨어진 곳 또는
 - 등각점이 없는 C-arm형 중재적시술용엑스선장치의 경우, 제조자가 X선빔 축과 환자 표면의 교차점을 대표하는 것으로 정의한 X선빔 축상의 한 점. 이 경우 제조자는 사용설명서에 자신이 그 위치를 선택한 것에 대한 근거를 명시하여야 한다.
 - 초점수상기간거리가 45 cm 미만일 때 C-arm 중재적시술용엑스선장치의 초점에서부터 피부까지의 최소 거리를 대표하는 점
- 위의 경우에 해당되지 않은 중재적시술용엑스선장치의 경우 환자입사기준점은 제조자가 규정하여야 한다.

적합성은 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

5.2.4.5.102. *선량측정정보에 대한 시험

a) 관련 매개변수

5.2.4.5.101.에서는 사용설명서에 기준공기커마(율)의 규정 값에 적용하는 시험구성 및 설정을 기술할 것을 요구하였다. 다음은 중재적시술용엑스선장치 설정에 관해 참조할 필요가 있는 요인들의 예이다.

i) 기기 구성

- 1) X선빔의 방향
- 2) 환자 지지대의 들어가거나 나옴(in or out)
- 3) 산란선 제거용 그리드의 들어가거나 나옴(in or out)
- 4) 선택된 적합한 입사 조사야 크기

ii) 동작 설정(정상사용을 대표하는 것)

- 1) 각 가동모드에 포함된 매개변수의 기술적 세부사항
- 2) 프레임 속도
- 3) 자동으로 적용되는 선택 가능한 부가여과
- 4) 수동으로 적용되는 선택 가능한 부가여과

iii) 시험 구성

- 1) 초점수상기간거리
- 2) 초점-측정 검출기간 거리
- 3) 측정 검출기 위치에서 방사선조사야 크기
- 4) 팬텀의 위치[아래 c) 참조]
- 5) 측정 검출기의 위치[아래 c) 참조]

b) 시험 조건의 검사

선량측정을 실시하기 전에 사용설명서에 명시된 시험 대상 중재적시술용엑스선장치 및 이에 관련된 측정 배치에 대한 사항이 5.2.4.5.101.을 준수하는지 검증한다.

c) 측정 및 시험 조건

- 측면이 25 cm 이상인 직사각형 블록으로 이루어진 20 cm 폴리메틸-메타크릴산염 (PMMA) 팬텀(팬텀은 재료의 층 형태로 제작될 수도 있다.)을 사용한다. 공칭 20 cm 팬텀의 면적 밀도는 23.5 g/cm^3 이다. 이때 상대 허용오차는 $\pm 5 \%$ 이다.
- 측정 검출기가 측정면에서 X선빔 면적의 80 % 가 넘지 않도록 충분히 작은 선량계를 사용한다. 그리고 선원-검출기 축에 수직인 표면이 30 cm^2 을 초과하여서는 안 된다.
- 팬텀은 수상기 근처에 놓는다. X선원장치와 팬텀의 입구 표면 사이 거리는 가능한 많이 확보한다.
- 측정 검출기는 다음 중 한 점에 놓는다.
 - 환자입사기준점(측정 검출기와 팬텀 사이의 거리가 적어도 20 cm인 경우에만 해당) 또는
 - 초점과 팬텀 입사 표면 사이 거리의 중간. 이 경우에는 판독값을 적절한 거리에 대해서 보정하여야 한다.
- 기준공기커마울의 값을 5.2.4.5.101. c)에 명시하여야 하는 투시 설정값의 공기커마울

을 측정한다.

- 5.2.4.5.101. c)에 명시하여야 하는 촬영 설정의 영상당 공기커마를 측정한다.
- 5.2.4.5.101.에서 요구한 각 설정에 대하여 아래에 대하여 기술된 팬텀을 사용해 공기 커마(울)을 측정한다.
 - 조작자가 선택 가능한 모든 대표적인 입사 조사야 크기
 - 조작자가 선택 가능한 모든 대표적인 부가여과
 - 조작자가 선택 가능한 모든 대표적인 펄스 반복 주파수
- 팬텀의 표면은 모든 방향에서 $\pm 2^\circ$ 이내로 X선빔 축과 수직하게 정렬하여야 한다.

※ 비고: 팬텀 정렬에 대한 이 항은 이 기준규격의 1판에 추가한 것이다.

항목 추가:

5.2.4.101. 조사해제 스위치의 사용설명서

사용설명서에는 조사 스위치를 부주의하게 작동하면 방사선이 방출될 가능성을 방지하기 위해, 시술이 진행 중일 때를 제외하고는 조사해제 스위치를 항상 사용할 것을 권고하여야 한다.

6. 방사선 관리

6.2. 방사선조사의 시작과 종료

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.2를 적용한다.

6.3. 방사선 선량 및 선질

6.3.1. 방사선 선량 및 선질 조정

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.3.1.을 적용한다. 다만, 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.3.1. b)에서 작동제어 시스템을 사용하지 않는 수동 제어는 가능하지 않다.

6.3.2. 방사선 출력에 대한 재현성

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.3.2.를 적용한다.

항목 추가 :

6.3.101. 투시의 기준공기커마율의 제한

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.3.101.을 적용한다.

6.3.102. 고준위 제어(HLC)

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.3.102.를 적용한다.

6.4. 작동 상태의 표시

6.4.2. 부하 상태의 표시

추가:

부하상태는 제어판에서 황색 표시등으로 지시하여야 한다.

방사선조사를 시작할 때 조작자의 사용 위치에서 짧은 알림음이 들려야 한다. 알림음은 투시와 촬영에서 각각 달라야 한다. 이러한 알림음을 조정하거나 비활성화하는 수단이 있어야 하며 이를 부속문서에 기재하여야 한다. 이러한 모든 요구사항은 고준위 제어(HLC) 투시에는 적용하지 않는다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격의 1판에 추가한 것이다.

적합성은 시각적 검사에 의해 확인한다.

6.4.3. 부하-조건 및 가동-모드의 표시

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.4.3.을 적용한다.

6.4.4. 자동-모드의 지시

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.4.4.를 적용한다

6.4.5. *선량 계측표시

추가:

※ 비고: 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치의 이 항과 다른 은 다음과 같다. 3번째 단락의 첫 번째 대시(-)는 연속촬영에도 적용할 수 있다. 네 번째 단락에서 최소값은 $5 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ 이 아니라 $2.5 \text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ 이다. 즉 50배 더 크다. 그리고 면적선량을 표시하는데 권고하는 단위는 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ 이다. 면적선량계에 대한 요구사항 뒤에 추가 요구사항과 권고사항이 제시되어 있다. 또한 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치와 달리 간접 촬영과 직접 촬영에 대한 구체적인 요구사항은 없다.

부속문서에는 선량측정 지시의 성능에 관한 정보를 제공하고 이를 규격 내에서 이행하는데 필요한 동작을 기술하여야 한다.

새로운 검사나 절차를 시작하기에 앞서 모든 누적 선량측정 표시값을 리셋하거나 0으로

만드는 수단이 있어야 한다.

투시나 촬영에 규정된 중재적시술용엑스선장치는 다음 요구사항을 충족하여야 한다.

- 투시 중과 연속촬영 중에는 평균 기준공기커마율 값이 mGy/min 단위로 이 단위와 함께 표시되어야 한다. 이 값은 방사선조사 스위치가 작동하는 동안 조작자의 사용 위치에서 연속으로 표시되어야 하며 적어도 매 초마다 한 번 갱신되어야 한다.
- 마지막 리셋을 한 이후 투시 및 촬영으로 인해 생긴 누적 기준공기커마값이 mGy 단위로 이 단위와 함께 조작자의 사용 위치에서 연속으로 표시되어야 하며, 적어도 5초마다 한 번 갱신되어야 한다.
- 누적 기준공기커마값은 투시 또는 촬영이 중단되거나 끝난 후 5초 이내에 표시되어야 한다.
- 투시 중에 기준공기커마율 값과 누적 기준공기커마값은 동시에 이 둘을 명확히 구분할 수 있도록 표시되어야 한다.
- 기준공기커마율과 누적 기준공기커마는 6 mGy/min 및 100 mGy부터 최댓값의 범위에서 표시된 각각의 값으로부터 $\pm 35\%$ 이상 벗어나서는 안 된다.

중재적시술용엑스선장치에는 마지막 리셋 동작 후 촬영 및 투시로 인해 생긴 누적 면적선량을 지시하여야 한다. 면적선량은 측정할 수도 있고 계산할 수도 있다. 이 값은 Gy·cm² 단위로 나타내는 것이 좋다. 누적 면적선량의 표시된 값이 2.50 Gy·cm²을 초과할 때 그 전체 불확실성은 35 %를 초과하여서는 안 된다.

이 면적선량 값은 조작자의 사용 위치에 표시될 필요는 없다.

면적선량계가 중재적시술용엑스선장치의 부품일 경우 IEC 60580의 요구사항을 준수해야 한다.

누적 기준공기커마와 기준공기커마율의 표시값은 시술실 표시장치로부터 2.5 m 떨어진 곳에서 명확하게 읽을 수 있어야 한다. 이 표시장치는 영상 모니터에 포함될 수도 있고 별도의 장치가 될 수도 있다.

환자입사기준점에서 누적 기준공기커마와 기준공기커마율의 표시라벨은 “피부선량”과 “피부선량률”로 명시되어서는 안 된다.

중재적시술용엑스선장치에 표시된 누적 기준공기커마가 피부 상해를 일으킬 것으로 예상되는 역치를 초과할 때 그 중재적시술용엑스선장치는 조작자에게 시각적 경고를 표시하여

야 한다. 이러한 표시장치가 있을 때는 그 역치를 조절할 수 있어야 한다.

적합성은 시각적 점검 및 적절한 기능시험에 의해 확인한다. 기준공기커마율과 누적 기준 공기커마에 대한 시험은 지속시간이 3초를 초과하는 부하상태에서 수행하여야 한다.

투시유도중재적시술 중에 다음 항목 중 하나 또는 그 이상을 표시할 수 있어야 한다.

- 전체 시술 동안 투시의 누적 부하시간
- 조작자가 결정한 시술의 적어도 한 부분의 투시 누적 부하시간
- 전체 시술 동안 촬영으로 인한 방사선조사 누적 횟수
- 조작자가 결정한 시술의 적어도 한 부분의 촬영으로 인한 방사선조사 누적 횟수
- 조작자가 결정한 적어도 시술 중 한 부분에 대한 누적 기준공기커마

항목 추가:

6.4.101. 준비상태의 지시

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.4.101.을 적용한다.

6.5. 자동-제어-시스템

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.5.를 적용한다.

6.6. 산란방사선의 감소

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.6. 외에도 다음 사항을 적용한다.

추가:

소아 환자에 사용할 용도로 지정된 중재적시술용엑스선장치에는 도구를 사용하지 않고도 산란선 제거 그리드를 쉽게 제거할 수 있는 수단이 있어야 한다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

6.7. 영상 성능

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.7.을 적용한다.

항목 추가:

6.101. 투시의 공기커마율 범위

투시에서 정상사용을 위해 마련된 가동모드에는 정상선량 모드와 저선량 모드가 지정되어있고 각기 다른 기준공기커마율을 생성하는 두 가지 모드가 있어야 한다. 이때 저선량 모드값은 정상 모드값의 50%를 초과하지 않는다.

기준공기커마율이 정상선량 모드와 저선량 모드에 대한 값보다 작거나 큰 경우에는 별도의 가동모드가 제공될 수도 있다.

이러한 가동모드 중 하나를 선택하기 위한 제어기는 조사스위치의 기능을 수행하여서는 안 된다.

선택된 가동모드의 표시는 조작자의 사용 위치에서 이루어져야 한다.

중재적시술용엑스선장치가 어떤 시술을 시작하기 위해 준비되고 있을 때, 중재적시술용 엑스선장치는 기준공기커마율이 정상 설정보다 높게 지정되어서는 안 된다.

검사 및 기능시험을 하여, 아울러 지정된 정상선량 가동모드와 저선량 가동모드에서 기준공기커마율의 비를 검증하기 위해 20 cm 폴리메틸-메타크릴산염(PMMA) 팬텀을 사용한 5.2.4.5.102.에 주어진 시험절차로 적합성을 결정한다.

6.102. *투시와 촬영간의 전환 수단의 접근성

투시와 촬영을 전환하는 수단이 조작자의 사용 위치에 있어야 한다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

6.103. 조사해제 스위치

중재적시술용엑스선장치의 다른 기능에 영향을 주지 않고 부하상태를 가능/불능하게 하는 스위치가 있어야 한다. 이 스위치의 동작은 그 자체만으로 부하상태를 개시할 수 있어서는 안 된다.

조사해제 스위치의 상태는 조작자의 사용 위치에 표시되어야 한다. 이 스위치는 우발적 작동 가능성을 최소화하는 구조로 된 것이어야 한다.

적합성은 시각적 점검 및 기능시험으로 판정한다.

6.104. *최종영상유지(LIH)

저장되지 않은 투시 시퀀스에서 중재적시술용엑스선장치에는 다른 저장된 영상과 함께 LIH 방사선 영상을 저장하는 수단이 갖추어져 있어야 한다.

※ 비고

1. LIH 방사선 영상의 저장은 12.4.101.2.에 따른다.
2. 이 항은 이 기준규격의 1판에 추가한 것이다. 최종영상유지에 대한 요구사항은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 6.7.101.에서 찾을 수 있다.

검사 및 기능시험을 하여 적합성을 결정한다.

6.105. 방사선 출력의 제한

단일고장상태의 경우에는 원치않는 방사선조사가 없어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

※ 비고: 이 항은 이 기준규격의 1판에 추가한 것이다.

7. 방사선질

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 7.을 적용한다.

8. X선-빔 범위의 제한 및 X선-조사야와 수상면 간의 관계

8.4. 초점-외-방사선의 제한

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 8.4.를 적용한다.

8.5. X선조사야와 수상면 간의 관계

8.5.3. *X선조사야와 유효수상면 사이의 일치

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 8.5.3. 외에도 다음 사항을 적용한다.

추가:

수상면의 영상(원형 및 비원형)에 관계 없이, X선빔이 수상기 평면과 수직할 때 X선조사야의 최대 면적은 다음 요구사항에 부합하는 것이어야 한다.

a) X선조사야의 적어도 80 %는 유효수상면 위에 있어야 한다. 유효수상면의 지름이 어느 한 쪽에서 10 cm보다 작거나 길이가 10 cm 미만인 것은 제외한다.

b) 수상면의 중심으로부터 측정된 X선조사야는 수상면과 가장 일치하지 않은 방향으로 유효수상면의 경계를 2 cm 이상 벗어나서는 안 된다.

모든 배율 단계, 그리고 수상기 거리에 대한 선원의 최소 및 최대 위치, 갠트리의 수평 및 수직 위치에 대해서는 추가 요구사항을 적용할 수 있다.

적합성은 시각적 점검으로, 그리고 X선조사야를 측정하는 장치 시험에 의해 확인한다. 방사구(Radiation Aperture)가 자동으로 조정될 때는 자동기구가 시험 중에 발생하는 조정을 완료할 수 있도록 측정하기 전 적어도 5초의 시간이 허용된다(부속서 AA 참조).

8.5.4. 환자의 위치와 방사선조사 면적의 제한

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 8.5.4.를 적용한다.

항목 추가:

8.101. X선조사야의 경계 및 면적

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 8.101.을 적용한다.

8.102. 엑스선장치 빔 제한의 방법

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 8.102.을 적용한다.

8.103. 투시용 X선빔의 차단

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 8.103.을 적용한다.

8.104. X선빔 축의 위치

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 8.104.를 적용한다.

9. 초점피부간거리

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 9.를 적용한다.

10. 환자와 X선-수상기 간의 X선-빔의 감약

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 10.을 적용한다.

11. 잉여-방사선에 대한 보호

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 11.을 적용한다.

12. 누설-방사선에 대한 보호

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 12.를 적용한다.

13. 떠돌이-방사선에 대한 보호

13.2. 방어구역으로부터 엑스선장치의 제어

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 13.2.를 적용한다.

13.3. 거리에 의한 방어

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 13.3.을 적용한다.

13.4. 지정된 점거-유의-구역

공통기준규격[별표2] 13.4.의 세 번째 단락, 세 번째 대시 항을 다음으로 대체:

- 부속문서에는 중재적시술용엑스선장치의 주위 떠돌이방사선의 분포를 나타낸 등선량 지도(iso-kerma maps)를 제공하여야 한다. 이 지도는 투시 중 X선관 공칭 전압에서 작동될 때 중재적시술용엑스선장치의 대표적인 구성에 부합하여야 하며, 다음 조건을 만족하여야 한다.
 - X선빔이 수평할 경우의 대표적인 최소 한 개의 구성과 X선빔이 수직할 경우의 한 개의 구성에 관한 정보를 제공하여야 한다.
 - 등선량 지도는 $1\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ 의 면적선량으로 정규화된 등선량 곡선(iso-kerma curve)으로 나타내어야 한다.
 - 바닥으로부터 1.0 m와 1.5 m 높이에서의 등선량 지도를 제공하여야 하며, 다른 평면에 대한 것도 추가로 제공할 수 있다.
 - 등선량 지도의 인접한 곡선 값은 2배 이상 차이가 있어서는 안 된다.
 - 데이터의 근거가 된 측정 기하구조는 부속서 BB에서 설명한 검증에 사용된 배치와 호환되는 것이어야 한다.
 - 표시된 데이터는 중재적시술용엑스선장치나 팬텀으로부터 15 cm 이상 떨어져 있고 환자입사기준점의 3 m 이내에 있는 모든 점에서 $\pm 50\%$ 이내로 정확하거나 $0.1\mu\text{Gy}/(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$ 이하여야 한다.

이 정보에는 또한 각각의 구성에 대하여, 도면의 평면 위로 초점이 투영된 것을 나타내는 중재적시술용엑스선장치의 배치를 나타낸 축척도가 포함되어야 한다. 또한 적용 가능한 측정 기하구조, 초점에서부터 수상기까지의 거리, X선 관전압, 입사 조사야에 대한 세부 내용을 명시하여야 한다.

※ 비고: 등선량 지도를 표현한 예를 그림 BB.1.과 BB.2.에 나타내었다.

적합성은 부속문서의 점검으로 판정한다. 등선량 지도는 부속서 BB에 기술된 절차에 의해 확인한다.

추가:

중재적시술용엑스선장치의 부하상태를 전환하는 수단은 다음 위치에 있는 조작자가 사용할 수 있어야 한다.

- a) 지정된 점거유의구역 중 하나에서, 중재적시술용엑스선장치가 적절하게 구성되어 있다면, 환자 근처의 몇몇 점거유의구역에는 케이블이 충분히 긴 단일 발스위치를 사용할 수 있다.
- b) 환자의 방사선조사 구역으로부터 적어도 2 m 떨어져 있거나 방어구역 내에서 사용할

수 있다.

6.4.2.에서 요구한 중재적시술용엑스선장치의 모든 시각적 및 청각적 신호는 상시 a)와 b)의 위치에서 모두 조작자가 인지할 수 있는 방식으로 표시되어야 한다. 모니터에 영상이 표시되어 있더라도 이 요구사항을 충족하는 것으로 보아서는 안 된다.

항목 추가:

13.4.101. 제한된 떠돌이방사선의 점거유의구역

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 13.4.101.을 적용한다.

13.4.102. 지정된 점거유의구역에서의 제어

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 13.4.102.를 적용한다.

13.5. 핸드그립 및 제어 장치

「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 13.5.를 적용한다.

13.6. 떠돌이-방사선에 대한 시험

13.4.의 시험에는 부속서 BB를 적용한다.

13.4.101.과 13.5.의 시험에는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 13.6.을 적용한다.

항목 추가:

101. 직접투시

중재적시술용엑스선장치에서는 직접투시가 허용되어서는 안 된다.

부속서 AA(참고) 개별 가이드نس 및 근거

AA.1. 일반 가이드نس

이 부속서는 이 기준규격의 주요 요구사항을 간략하게 해설한다. 이 해설의 목적은 해당 요구사항에 대한 이유를 설명함으로써 규격을 효과적으로 적용할 수 있도록 돕고, 해당하는 경우 추가 가이드نس를 제시하는 것이다.

AA.2. 개별 절과 항의 근거

다음은 이 개별규격의 특정 절과 항에 대한 해설로서, 그 절과 항의 번호는 이 기준규격 본문의 번호와 동일하다.

항 1. - 적용범위

이 기준규격의 요구사항을 충족하는 중재적시술용엑스선장치를 사용하여야 한다는 것을 가리킨다.

1980년대 초 이후로 진단과 중재적시술의 가시화를 위해 투시의 사용이 크게 증가하였다. 모든 지표들이 이러한 증가는 향후에도 계속될 것이라는 것을 말해준다. 이러한 중재적시술에는 때때로 장기간의 투시 작업이 필요한데, 경우에 따라 환자 표면에서의 조사야 위치가 변경되지 않는 경우도 있다. 이러한 시술은 대개 환자에 대한 전체 임상 결과 측면에서 대체 치료법보다 상당한 이점을 제공한다. 표 AA.1.은 장기간의 투시 조사 시간이 포함될 수도 있는 중재적시술의 예를 나타낸 것이다. 또한 이러한 시술은 전리 방사선 방어에 관한 숙련도가 다른 다양한 임상들이 수행한다. 이러한 특성 때문에 중재적시술은 방사선 유도 피부 상해 같은 결정적 영향의 가능성을 배제할 수 없다는 점에서 진단 방사선학의 시술과는 다르다.

표 AA.1. - 방사선조사의 결정적 영향이 가능한 장기간 투시유도중재적시술의 예

고주파 심장 카테터 절제술
경정맥 간내문맥 전신 단락술(TIPS)
색전술
심장 및 비심장 혈관 재건술

일부 국가에서는 중재적시술의 결과로 확인된 방사선 유도 피부 상해에 관한 우려로 인해

투시유도중재적시술 중 상해를 피하기 위한 특별 권고사항을 발표하였다. 이 특별 권고사항에는 피부에 흡수된 선량을 추정할 수 있는 중재적시술용엑스선장치의 기능에 대한 권고사항이 포함되었다. 이 권고의 목적은 결정적 상해에 대한 역치에 근접하거나 이를 초과하는 흡수 선량의 레벨이 조사된 피부 영역의 식별을 장려하는 것이다. 이러한 식별은 방사선 장해 징후가 나타날 때 의사소통 및 환자 치료에는 물론 동일한 피부 영역에 별도로 방사선조사를 고려하고 있는 경우에 중요할 것이다. 또한 이 정보는 중재적시술을 개선하는 데 있어 개업의와 의료기관에 도움이 되며, 향후 상해 가능성을 줄이는 데 도움이 될 것이다. 또한 이러한 특정 방사선 위험은 시술 성격에 의해 생기지 않지만 출혈, 감염, 혈관 손상 등 다른 중재적 위험성의 일부 혹은 전부가 적용되는 중재적시술도 매우 많다. 이러한 시술의 일부 예를 표AA.2에 나타내었다.

표 AA.2. - 결정적 영향이 생길 가능성이 낮은 투시유도중재적시술의 예

하대정맥(IVC) 필터 삽입
정맥 접근
생체검사
투석 접근 유지

이 기준규격을 준수하는 장비를 제공할지의 결정은 제조자에게 달려 있다. 중재적시술 장비를 사용할지의 결정은 중재적시술용엑스선장치의 책임있는조직과 조작자에게 달려 있다.

항 2.1. - 영상 표시 지연

영상 표시 지연은 X선 펄스가 물리적으로 생성되었지만 이에 해당하는 영상 모습이 보이지 않는 것과 관련되어 있다.

항 4.101. - 복구 관리

조작자가 복구 할 수 있는 고장(예 : 장치의 리셋)은 조작자가 장치와 함께 사용할 수 있는 수단으로 일련의 실질적인 조치를 할 수 있고 사용설명서에 기술된 고장을 말한다.

조작자가 복구할 수 없는 고장에서는 정비 직원의 개입과 같은 외부의 도움이나 장비와 함께 제공되지 않은 수단이 요구될 것이다.

비상투시를 수행하기 위한 최소 기능을 복구하는 데 걸리는 시간은 1분 미만이 적당하다. 비상전원 수단은 모든 경우에서 중재적시술용엑스선장치의 일부가 아니기 때문에 복구 시간을 결정할 때는 이를 고려해야 한다.

모든 기능을 복구하는 데 바람직한 시간은 3분 미만이다.

장비의 복구 가능한 고장 시 사용된 가동모드로의 복귀는 투시유도중재적시술에는 소형 스텐트, 카테터 등 장치를 가시화하기 위해 배율 및 고방사선 선량을 사용할 필요가 있다는 점에서 중요하다. 이러한 장치들(소형 스텐트, 카테터 등)은 최소한으로 방사선 불투과성이 될 수 있다. 이러한 장치들을 안전하게 배치하고 안전하게 제거할 수 있도록 하려면 이를 가시화하기 위해 조작자가 사용하던 이전의 투시모드로 복귀할 필요가 있다.

이 요구사항에서 언급한 바와 같이 많은 제어기들이 정상 동작하는 것이 중요하다. 복구 가능한 장비 고장은 드물어야 하기 때문에 이러한 고장이 발생하면 조작자는 혼란스러울 것이다. 이러한 혼동을 피하기 위해 비상기능은 비상 작동이 아닐 경우와 동일한 제어기를 사용해 동일한 방식으로 작동되어야 한다.

항 4.102. - 방사선 선량 기록

표시된 선량 값을 수동으로 기록하는 것은 선량정보의 부족으로 인해 발생하는 위험을 방지하는 데 있어 충분히 확실한 수단으로 생각되지 않는다.

선량 데이터를 내보내는 기능이 필수성능이 되어야 하는 이유는 두 가지가 있다. 첫째는 이전의 중재적시술로부터 받은 환자의 방사선 선량을 알 필요가 있고, 둘째는 현재 시술로 받은 환자의 방사선 선량을 알 필요가 있기 때문이다.

첫 번째 경우에, 환자에 대한 위험요소는 이전 시술로부터 받은 환자의 방사선 선량에 관한 정보가 없는 것이다. 피부에 조사된 이전의 방사선이 피부의 방사선 감수성을 높이기 때문에, 이후 방사선조사시 결정적 영향에 대한 역치를 낮춘다. 피부에 이전에 조사된 방사선량을 알지 못하면 조작자는 위험을 일으킬 가능성을 판단할 수 없으므로 위험을 일으킬 위험을 최소화하면서 시술을 하는 데 어려움을 겪을 것이다. 따라서 이러한 위험요인으로 인한 위험은 방사선으로 인한 위해, 특히 피부에 대한 결정적 상해의 가능성을 증가시킨다. 이 위해의 심각성은 매우 심할 수 있다. 고통을 수반하고 외관을 손상하는 피부 병변은 노동 능력을 상실하게 하고 소득의 손실을 야기하므로 외과 치료가 필요하며 치료하는 데 수년이 걸릴 수도 있다.

두 번째 경우에, 중재적시술을 받아 결정적 영향이 발생할 정도의 충분히 높은 선량을 받은 환자에 대한 위험요인은 그 시술로부터 받은 방사선 선량에 관한 정보가 없다는 것이다. 그 위해는 시술을 한 의사가 선량 데이터를 별도로 기록하지 않는다면 결정적 상해에 대한 진단 및 예후를 환자에게 제공할 수 없다는 것이다. 결정적 상해의 심각성은 피부선량에 직접

비례하고, 적절한 관리는 선량을 알고 있는지 여부에 달려있다.

이 기준규격을 따르는 장비를 의도한사용대로 사용한 중재적시술에 대한 위험은 높다. 중재적시술을 받은 환자의 선량 데이터를 기록하고 보존하는 것은 매우 중요하므로 일부 국가에서는 이러한 데이터를 강제적으로 기록하도록 하고 있다.

허용 불가능한 위험으로부터 벗어나는 데 필요한 필수성능은 영상 데이터의 유무에 관계없이 공시적 형태로 선량 데이터를 내보내기 하는 기능이다. 이전 시술을 검토한 의사가 이러한 선량 데이터를 이용할 수 있도록 하려면 공시적 형태가 필요하다. 의사가 독점 형식으로 기록된 선량 데이터에 접근할 수 있는 것이라고는 어느 누구도 가정할 수 없다.

투시유도중재적시술에 사용하도록 만들어진 기기에는 4.2에서 설명한 선량 데이터 내보내기 기능이 필요하다. 선량 데이터는 공개된 필드에 기록되기 때문에 그 출력은 DICOM 호환성을 가지므로 기록된 데이터는 의학물리학자가 조사야을 중첩시켜 실제 피부선량을 재건할 수 있기에 충분하다. 피부선량 재건은 누적 선량이나 DAP 같은 총 선량 측정으로 얻은 피부선량 추정치보다 더 정확하다.

항 7.2.102. - 환자 지지대 하중

표기된 값에서 안전사용하중으로부터 CPR 하중을 뺀 것은 CPR 규정을 고려한 것이다.

항 7.2.105. - 액체 침입에 대한 보호

체액의 침입은 중재적시술용엑스선장치를 사용하는 사람에게 위험 상황을 야기할 수 있다. 보호 덮개를 부착해 사용하는 경우, 이 덮개가 보호에 기여할지라도 IEC 60529:1989, 정의 3.1에 따르는 IPXY 표기 사항에서는 이를 감안하지 않는다.

“환자 근처(또는 환자 주위)”에 있는 위치는 테이블 지지물로부터 1.5 m 이내 떨어진 위치를 의미한다고 보는 것이 바람직하다.

항 7.9.2.12. - 청소, 소독 및 멸균

이 분야의 규격을 개발할 필요성은 중재적시술의 특성 외에도 잠재 치사 생물의 전염 위험성의 인식 제고에서 비롯한 것이다. 중재적시술 중 이루어진 절개는 작지만, 대혈관 및 모아진 체액(예 : 농양)이 카테터나 튜브에 직접 접근하는 경우가 많다. 이로 인해 혈액과 체액이 누출되거나 작업 환경과 중재적시술용엑스선장치를 오염시킬 수 있다. 또한 일부 시술에

는 시술 중 파편을 세척하는 데 사용된 많은 유체가 포함되기도 한다. 이러한 유체들은 중재적시술용엑스선장치의 구멍이나 틈새로 들어가서 전기적 및 감염 관리 위해요인을 야기하는 것으로 알려져 있다. 감염 관리 위해요인은 출처를 모르는 식염수나 체액이 몇 리터나 담겨 있는 중재적시술용엑스선장치에 접근해야 할 수도 있는 유지보수 기술자에게 심각한 문제가 될 수 있다. 이러한 문제의 발생 가능성은 중재적시술용엑스선장치의 설계 단계에서 해당 문제를 심도 있게 생각한다면 크게 줄이거나 아예 없앨 수도 있다.

중재적시술용엑스선장치가 오염되거나 균열이나 틈새에 유체가 침입할 가능성이 있으므로 청소와 소독이 그만큼 더 필요하다. 그렇게 되면 청소제나 소독제 사용이 늘어나는데, 청소나 소독의 목적은 훌륭하게 달성할 수 있지만 결국 전기적 위해요인이 발생하거나, 청소제나 소독제를 바른 중재적시술용엑스선장치의 표면은 손상될 수 있다. 한편 이러한 문제는 설계 단계에서 청소와 소독에 관한 명확한 지침을 제시하면 크게 줄일 수 있다.

항 7.9.2.102. - 심폐소생술(CPR)에 대한 규정

중재적시술용엑스선장치는 주로 CPR을 수행하도록 설계되지 않으며 CPR을 수행하는 데 필요한 모든 부속품을 제공할 수도 없다. 그러나 중재적시술용엑스선장치가 적절하게 구성되면 환자에게 CPR을 할 수 있도록 중재적시술용엑스선장치를 설계하는 것은 중요하다. CPR의 이행을 위한 시스템을 구성하기 위해서 중재적시술용엑스선장치의 일부인 특성 부속품을 사용하거나 제거할 필요가 있다면 이를 사용설명서에 명시하여야 한다.

항 7.9.2.103. - 비상조치 설명서

비상조치 설명서는 즉시 이용할 수 있게 만들어진 것이므로 유체에 노출되면 손상되기가 쉽다. 비상조치 설명서의 내구성은 조작이나 물에 의한 손상, 세척을 견디는 능력과 관련이 있다. 내구성이 있는 비상조치 설명서의 예로는 가소처리한 시트가 있다.

비상조치 설명서의 내용에는 일부 중요한 내용만을 포함시키도록 제한한 것은 긴 내용의 사용설명서를 읽을 시간이 없을 때나 전력 손실로 인해 전자 버전을 참고하는 것이 불가능할 때 비상시 효과적으로 사용하기 위해 특히 중요하다. 따라서 비상조치 설명서는 간략해야 한다.

항 9.2.4. - 비상 정지장치

중재적시술용엑스선장치에서 충돌방지장치 같은 안전장치가 작동하여 그 기능이 불필요하게 영향을 받는다면 위해요인이 발생할 수 있다.

항 11.1.1. - 정상사용 동안 최고 온도

의식이 없거나 미취된 또는 무능력한 환자가 우연히 접촉하게 되는 중재적시술용엑스선장치
의 부분은 환자가 반드시 접촉해야 하는 장작부와 동일한 위험성을 야기할 수 있다.

항 11.6.1. - 일반(11.6 “넘침, 유출, 누설, 물 또는 미립자 물질의 침입, 청소, 소독, 멸균 및
ME기기와 같이 사용하는 물질과의 적합성” 내)

투시유도중재적시술에는 직접적으로 또는 침착물을 통해 남겨질 수 있는 체액이나 그 밖의
유체가 비교적 많이 있을 수 있는데, 이들은 중재적시술용엑스선장치를 손상시키거나 환자,
조직원, 정비 직원에게 전기적, 독성 또는 감염성 위해요인을 야기할 수 있다.

항 11.6.5.102. - 먼지 및 그 밖의 입자의 발생원

부주의한 환자 감염을 방지하기 위해 환자에 도달할 수 있는 먼지 및 그 밖의 입자의 발생
원을 피하여야 한다. 먼지 및 그 밖의 발생원은 환자를 향하는 송풍기, 장치/부속품의 먼지
가 환자에게 떨어짐 등이 있다.

환자 지지대로부터 적어도 2m 떨어진 거리에서 수평하게 그리고 바닥에서 천장까지 수직하
게 정의된 체적에는 먼지 및 그 밖의 입자의 발생원이 없는 것이 바람직하다.

항 11.6.5.103. - 외장

편의를 위해 여기에서는 IEC 60529, 표3의 보호등급을 간략히 설명한다.

-IPX0 : 보호없음.

-IPX2 : 외장이 15° 이하 기울어질 때 수직으로 떨어지는 물방울로부터 보호됨.

-IPX3 : 분무되는 물로부터 보호됨.

-IPX7 : 일시적으로 물에 잠긴 영향으로부터 보호됨.

항 12.4. - 위해한 출력에 대한 보호

추가항목에 있는 규정은 중재적시술용엑스선장치에서 생긴 위해 출력에 대한 보호는 의도된
방사선의 전달시 유효성이 필요하며, 시술 과정 중에 영상 데이터를 조작자에게 표현할 때
흔동을 피하도록 하여야 한다는 것을 인정한다.

항 12.4.101.1. - 환자 데이터

환자의 신원 및 의료 시술에 관한 정보에는 대체로 최소한 환자의 이름과 생년월일, 그리고 시술 날짜와 시간이 포함된다.

항 12.4.101.3. - 영상 표시장치

표시장치 위치는 몇몇 개별 모니터 화면 중 하나 또는 개별 모니터 화면의 면적을 논리적으로 세분한 것이 될 수 있다.

이러한 요구사항은 조작자가 영상 유도 중재적시술을 현재 표시된 영상이 예를 들어, 저장되지 않은 것(live)이라고 잘못 생각할 경우 생기는 극단적인 위험에서 비롯된 것이다.

항 12.4.102. - 영상 표시 지연

영상 표시 지연은 중재적시술을 실시할 때 손과 눈의 협조와 연관되어 있다.

항 12.4.103. - 영상 방향의 기록

이 요구사항은 영상에 표시된 환자 방향을 조작자가 잘못 이해한 것(예 : 거울효과 : 왼쪽/오른쪽, 위/아래)과 관련된 위험성을 피하기 위한 것이다.

항 12.4.104. - 네트워크 활동 중 투시의 가용성

네트워크 활동의 예로는 검사 순서를 워크스테이션 등으로 보내는 것이 있다.

항 12.4.105. - 반전 영상에 적합한 마스크 위치

회전식 갠트리 동작(예 : 반전 3D)또는 세로방향 테이블 움직임 등이 있는 반전 영상 모드에서는 반전 아티팩트를 최소화하기 위해 가장 적합한 마스크를 선택하는 것이 중요하다.

항 12.4.106. - 테이블 측 제어기

테이블 측 제어기(갠트리 및 환자 지지대 움직임 제어기, 방사선조사 스위치, 조사야 블레이드 제어기 이외)의 경우 광 지시기로, 접촉하거나 그 밖의 방법으로 식별을 할 수 있다. 이 요구사항은 이러한 유형의 중재적시술용엑스선장치는 대체로 어두운 실내에서 사용되므로, 이 제어기들은 무균상태 보호를 위해 방사선 완전 투과성 수단을 사용하더라도 조작자가 봐

서 식별하는 것이 어렵기 때문에 필요하다.

항 12.4.107. - 영상측정기능

최초 교정, 기하구조 왜곡, 마커 위치 등 부정확도 원인이 몇 가지 있다.

영상측정기능의 예로는 혈관 크기 측정, 심실 박출량 추정 등이 있다.

항 15.101. - 심폐소생술(CPR)의 구성

CPR을 구성하는데 있어 정상사용 중에 중재적시술용엑스선장치를 배치하는 기간에는 가능한 테이블 이동뿐 아니라 필요한 모든 갠트리 움직임 및 부속품의 제거도 포함된다.

항 5.2.4.5.101. - 투시 및/또는 연속촬영용으로 지정된 엑스선장치에 관한 선량측정정보

- b) 가능한 설정 값, 5) : 여기에는 가령 양쪽 용도로 만들어진 중재적시술용엑스선장치에 대한 대표적인 혈관검사 설정과 대표적인 심장 검사 설정이 포함된다.
- c) 방사선 데이터 : 비교적 큰 허용차는 측정된 값이 사용설명서에 명시된 규정 값과 비교되는 상황을 반영한 것이다.
- d) 환자입사기준점 : C-arm의 측면 위치 경우, 등각점에 대한 환자 입구 기준점의 정의는 C-arm에 대해 기술된 것과 같아야 한다.

항목 5.2.4.5.102. - 선량측정정보에 대한 시험

이 기준규격에서는 공기커마와 공기커마율을 환자입사기준점(거리 정의에 대해서는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치 참조)의 적용 가능한 위치에서 기준공기커마(율)값으로 나타낼 것을 요구한다. 이 위치는 일반적으로 환자 표면 위치와 가깝지만, 모든 조건에서 반드시 이와 일치할 필요는 없다. 위에서 설명한 측정 절차로 뒷받침되는 이 개념은 중재적시술용엑스선장치를 정상사용할 때 생긴 공기커마(율)을 진술하는 일관된 방법을 제시하기 위한 것이다. 이 시험방법은 특정 조건하에서 폴리메틸-메타크릴산염(PMMA) 팬텀의 사용을 근거로 한다. 이 절차에 명시된 적합성 기준은 이 값들이 시험으로부터 생긴 측정값에 대하여 검증될 때 규정값의 제조 허용차를 고려한다. 이러한 이유로, 그리고 환자 변동성 및 중재적시술용엑스선장치의 실제 임상적 구성 같은 요인 때문에 규정값을 환자 피

부에 실제 입사하는 방사선의 정확한 척도로 간주하여서는 안 된다.

이 기준규격에 따라 이루어진 진술의 적합성을 검증하는 목적 외에도 이 방법은 정상사용 조건에서 중재적시술용엑스선장치의 예에 언제든지 적용하는 공기커마(율)의 레벨을 결정하거나 검증하는데, 또는 선택된 가동모드에서 혹은 가변 동작 매개변수의 설정에 대한 기준공기커마(율)의 의존성을 조사하는 데 필요한 경우 등 그 밖의 상황에서 사용하도록 변경할 수 있다. 그러나 이러한 추가적인 용도는 이 항의 의도에는 포함되지 않는다.

측정 및 시험 조건에 대하여 :

X선원장치와 팬텀의 입사 표면 사이의 거리가 가능한 한 많이 떨어져 있으면서 팬텀을 수상기 근처에 놓게 되면 산란선이 측정에 미치는 영향이 최소화 될 것이다. 또한 측정 검출기를 초점과 팬텀 입구 표면 사이 중간에 놓게 되면 떠돌이방사선이 판독값에 기여하는 것이 최소화될 것이다.

팬텀의 표면을 $\pm 2^\circ$ 이내로 정렬하게 되면 몇몇 회전 위치가 이 한계 내에 포함되는 경우에 이러한 회전 위치 중 하나를 사용할 수 있게 된다.

항 6.4.5. - 선량 계측표시

이 규격에는 자격을 가진 최종 사용자가 선량 측정 표시값을 미세조정하는 규정이 포함되어 있지 않다. 이러한 표시값은 이 규격에 기술된 정확도 요구사항을 이미 준수해야 하기 때문이다. 따라서 추가적인 미세조정은 허용 불가능한 위험을 피하기 위한 필요성을 충족하지 않으므로 미세조정을 통제하지 않는 경우에는 문제를 야기할 수도 있다.

정확도의 새로운 값은 측정 혹은 부하조건으로부터 계산 가능한 선량표시값에 대한 최신기술을 대표한다고 사료된다.

면적선량에 대하여:

- ICRP Publication 85(Ann. ICRP 2001, 30(2)) D.3에서는 “DAP는 선량 조절시 환자와 조작자에 대한 확률론적 영향에 도움이 될 수 있지만, 피부에 대한 최대 누적 흡수선량을 추정하는 데 실용적이거나 결정적 영향을 예측하는데 유용한 방법은 아니다.”라고 언급하고 있다.
- 하나의 선량측정 표시 단위를 권장한다. 표시된 방사선 단위를 자유롭게 선택할 수 있게 하면 특히 조작자가 몇몇 제조자가 생산한 기기를 사용하는 경우 조작자가 혼동할 수 있

기 때문이다.

- 특히 교육하는 상황에서는 면적선량 및 면적선량률 또는 이에 관련된 값들을 표시하여도 된다. 그러나 면적선량은 주로 확률론적 영향의 지표로 사용되므로 결정적 영향을 예측하는데는 유용하지 않다. 이것은 조작자의 위치에서 온-오프 스위치(on-off switch)을 사용해 면적선량률과 누적 면적선량을 일시적으로 지시하는 데는 유용할 수 있다.

면적선량계에 대하여 : IEC 60580에서는 SI 접두사를 허용하고 있지만 $Gy \cdot cm^2$ 단위만을 사용할 것을 권장한다.

피부를 언급하지 않은 표시 라벨에 대하여 : 환자입사기준점은 환자의 실제 피부 위치와 거의 일치하지 않는다.

역치의 시각적 경고에 대하여 : 제안된 기본 역치는 2 Gy이다. 적합한 다른 역치의 설명에 대해서는 ICRP Publication 85를 참조한다.

촬영으로 인한 방사선조사의 누적 횟수에 대하여 : 촬영 중에 생긴 모든 X선 펄스를 계산하여, 이를 촬영으로 인한 방사선조사 누적 횟수에 포함시켜야 한다는 것으로 이해한다.

항 6.102. - 투시와 촬영간의 전환 수단의 접근성

이 요구사항의 의도는 위치를 변경하지 않고, 다른 조작자가 개입하지 않고 한 명의 조작자가 혼자서 전환을 할 수 있도록 하는 것이다.

항 6.104. - 최종영상유지(LIH)

LIH 방사선 영상을 저장하는 것은 소아과에서 사용할 때 특히 중요하다. 선택적으로 저장된 투시순서(완전한 것이든 부분적인 것이든 상관없이)를 자동재생하는 수단이 있는 중재적시술용엑스선장치는 최종영상유지를 대신하게 되는데, 투시 순서가 저장되지 않았을 때 LIH 방사선 영상을 표시하고 저장할 수 있는 한 이 요구사항과 모순되지 않는다.

항 8.5.3. - X선조사야과 유효수상면 사이의 일치

추가 요구사항은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치의 해당 항에 비해 중재적시술 X선조사야가 작을 때 정밀도가 더 높다는 것을 의미한다. 이는 이러한 기기에 적용할 수 있는 사용 조건과 아울러 현재의 기술 상태를 반영하는 것이다.

부속서 BB(규정) 떠돌이방사선의 분포도

BB.1. 개요

이 기준규격에서는 중재적시술용엑스선장치와 함께 제공되어야 할 떠돌이방사선의 등선량 지도(isokerma map)에 대한 13.4.의 요구사항의 포함되어 있다. 그 목적은 직원의 전리 방사선 방어에 관한 가이드선로서 떠돌이방사선의 분포에 관한 정보를 제공하는 것이다. 이 부속서에서는 적합성 검증 절차를 기술한다. 이러한 선량측정정보는 사용한 동작 조건과 측정 방법에 크게 의존하기 때문에, 이 부속서는 제조자가 요구사항을 충족시키기 위한 지침으로 작성된 것이다.

얻은 측정값은 특정 시술실의 방사선 차폐를 결정하는 데 사용하여서는 안 된다.

※ 비고: 얻은 측정값은 시험 상황만을 대표하는 것이며, 모든 임상 상황을 대표하는 것을 아니다.

BB.2. 기기 구성

중재적시술용엑스선장치의 구성 및 등선량 곡선(isokerma curve)에 적용한 데이터에 대하여 부속문서를 조사한다. 적합성에 대한

- 정보는 13.4.에서 열거한 바와 같이 완전한 것이어야 한다.
- 구성은 중재적시술용엑스선장치의 정상사용을 대표하는 것이어야 한다.
- 묘사된 측정 배치는 값을 검증하기 위해 이 부속서에 규정한 것과 호환되는 것이어야 한다.

그 정보가 호환되는 것이라면 중재적시술용엑스선장치를 부속문서에 기술된 대로 구성하고 작동시킨 상태에서 등선량 지도를 BB.3.과 BB.4.에 따라 검증한다.

BB.3. 팬텀

팬텀은 폴리메탈-메타크릴산염(PMMA)의 25 cm 입방체로 이루어져 있으며, 이를 25 cm²의 판을 이용하여 조립하여도 된다.

BB.4. 측정장치의 구성

X선빔은 팬텀의 조사 표면 중심이 환자입사기준점에 있도록 정렬한다. X선빔은 그 축이 PMMA의 인접한 판 사이 평면에 놓이도록 정렬해서는 안 된다. 조사야의 크기는 팬텀 입구에서 100 cm²이어야 한다.

측정은 투시에 대한 X선관 공칭 전압에서 수행한다.

측정은 환자입사기준점의 3 m 이내 모든 위치에서 또는 0.1 $\mu\text{Gy}(\text{Gy}\cdot\text{cm}^2)$ 이하에서 실시한다. 다만 다음의 경우에는 측정을 생략하여도 무방하다.

- 측정 장치를 배치하는 것이 불가능할 때 환자입사기준점의 15 cm 이내, 그리고
- 중재적시술용엑스선장치 위 수직위치에서

측정은 X선빔의 두 방향에서 실시한다. 수평방향과 수직방향이다. X선빔이 수직할 때 X선원장치는 중재적시술용엑스선장치를 가장 비번하게 사용하는 빔 방향을 향하게 한다.

보기: 등중심 시스템(isocentric system)의 경우 빔은 수직한 위쪽을 향하게 한다.

BB.5. 적합성 기준

측정된 값은 1 $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ 의 면적선량으로 정규화한다. 부속문서에서 곡선으로 표현된 공기커마의 모든 값이 시험으로 결정된 정규화된 측정값의 $\pm 50\%$ 이내에 있어야 적합한 것이다.

이소커마 곡선 ($\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$)

Isokerma curves are given in $\mu\text{Gy} / \text{Gy}\cdot\text{cm}^2$

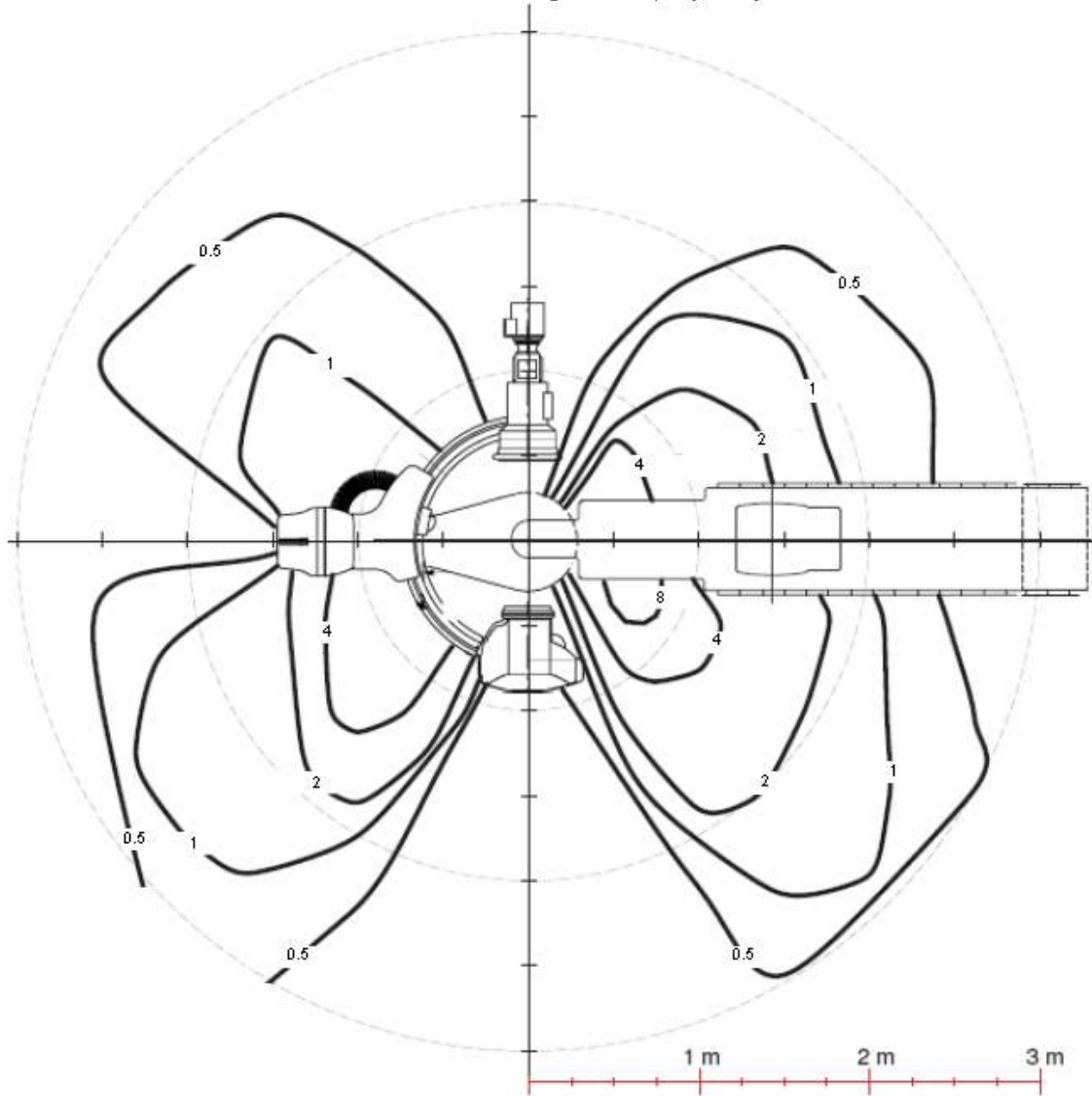


그림 BB.1.- 수평 구성, 100 cm 높이에서 이소커마 지도의 예

이소커마 곡선($\mu\text{Gy}/\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$)

Isokerma curves are given in $\mu\text{Gy} / \text{Gy}\cdot\text{cm}^2$

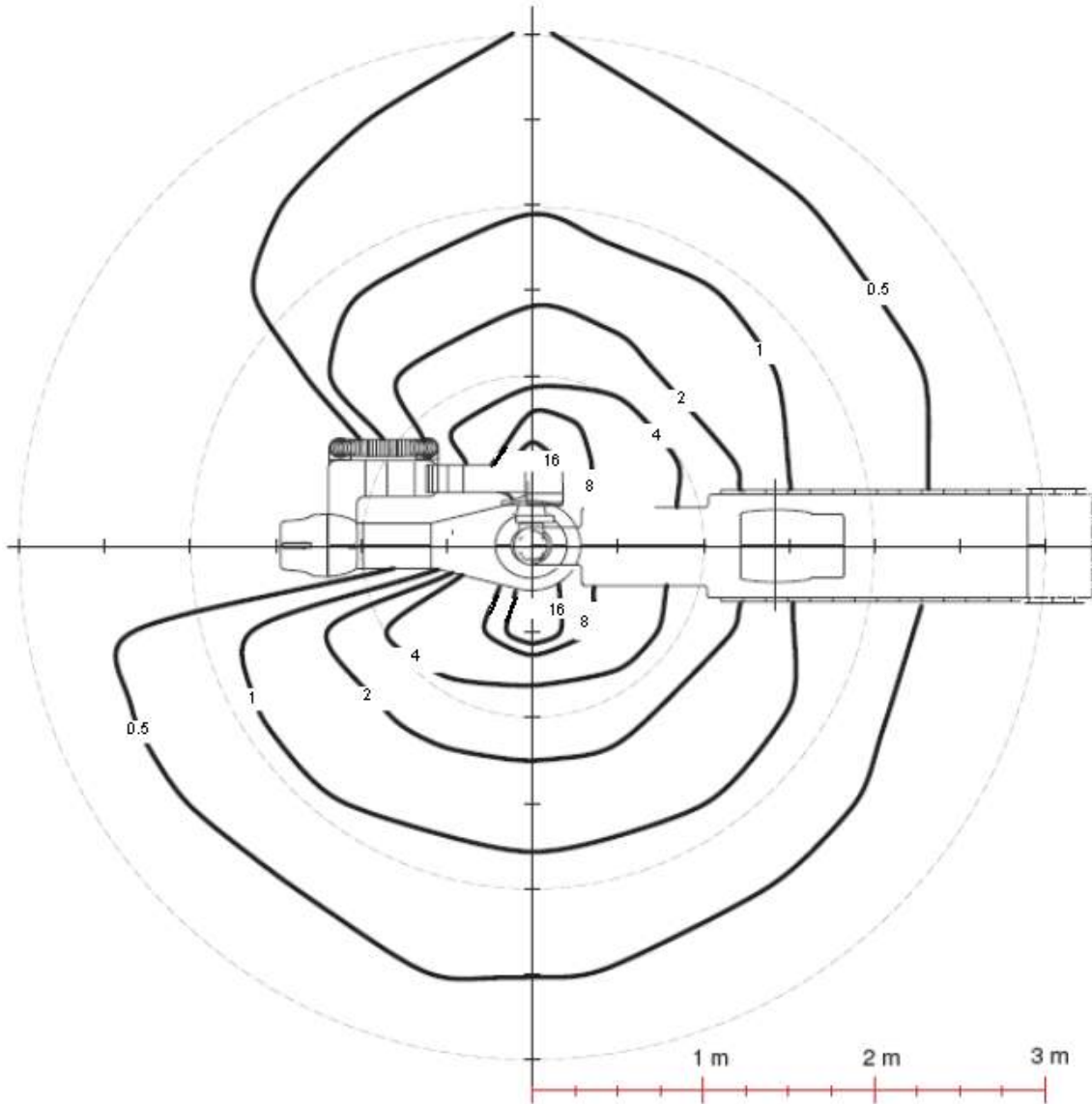


그림 BB.2.- 수직 구성, 100 cm 높이에서 이소커마 지도의 예