

## 56. 진단용엑스선장치 (관련 규격: IEC 60601-2-54:2009)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A11020.01에 해당하는 진단용엑스선촬영장치, A11030.01에 해당하는 형광관식엑스선투시촬영장치, A11040.01에 해당하는 진단용엑스선투시촬영장치, A11040.02에 해당하는 이동형엑스선투시촬영장치, A11050.01에 해당하는 단층촬영용엑스선장치, A11070.01에 해당하는 간접촬영용엑스선장치, A11080.01에 해당하는 이동형엑스선촬영장치, A11080.02에 해당하는 포터블엑스선촬영장치, A11090.01에 해당하는 이동형디지털식순환기용엑스선투시진단장치, A11090.02에 해당하는 이동형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치, A11090.03에 해당하는 거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치, A11090.04에 해당하는 거치형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치, A11110.01에 해당하는 디지털진단용엑스선촬영장치, A11110.02에 해당하는 이동형디지털진단용엑스선촬영장치, A11110.03에 해당하는 포터블디지털진단용엑스선촬영장치에 적용되며, 촬영 및 투시에 대해 의도한 목적으로 사용되는 엑스선장치(이하 “ME기기” 또는 “ME시스템”으로 표시함)에 한한다.

이 기준규격은 촬영 및 투시에 대해 의도한 목적으로 사용되는 의료용 전기기기 및 의료용 전기시스템의 기본안전 및 필수성능에 적용된다. IEC 60601-2-43은 중재적 기술의 용도로 사용되는 ME기기 및 ME시스템에 적용하며, 적용 가능한 요구사항들에 대해서는 이 기준규격을 인용한다.

골밀도 혹은 조직흡수밀도 측정, 전산화 단층촬영, 유방 촬영, 또는 치과용으로 사용되는 ME기기 혹은 ME시스템은 이 기준규격에서 제외한다. 또한, 방사선 치료계획용 투시장치도 제외한다.

※ 비교: 경제 및 사회적 요인을 고려하여, 이 기준규격의 적용범위는 직접 X선 투시에 사용되는 ME기기를 포함시킨다. 몇몇의 국가에서는 직접 X선 투시를 이용한 검사를 금한다.

### 2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.) 및 IEC/TR 60788:2004에 따른다.

추가:

2.1. 직접촬영 (Direct Radiography)

수상면에 영구 기록되는 방사선 촬영

※ 예시: 필름 촬영 또는 필름-스크린 촬영

2.2. 직접투시 (Direct Radioscopy)

수상면에서 또는 수상면에 가깝게 가시영상이 제시되는 방사선 투시

2.3. 면적선량 (Dose Area Product)

X선빔의 단면적과 해당 단면적에 걸쳐있는 평균공기커마 곱. 단위는 그레이 제곱 미터 ( $Gy \cdot m^2$ )

2.4. 입사 조사야 (Entrance Field Size)

지정된 조건 하에서 X선 패턴을 전달하기 위해 이용될 수 있는 X선 수상기의 입사면 조사야의 크기

2.5. 간접촬영 (Indirect Radiography)

수상면에서 얻어진 정보가 전달된 후에 영구히 기록되는 방사선 촬영

※ 예시: CR 시스템, 디지털 검출기 시스템, 영상 증배 시스템

2.6. 간접투시 (Indirect Radioscopy)

정보가 전달된 후, 방사선 빔 외부에 영상이 나타나는 방사선 투시

2.7. 인터록 (Interlock)

사전에 결정된 특정 조건들이 충족되지 않을 때 ME기기의 시작이나 지속적인 작동을 멈추게 하는 수단

2.8. 공칭최단 조사시간 (Nominal Shortest Irradiation Time)

제어되는 방사선량의 요구되는 일관성이 유지되기 위한 최단 부하시간

※ 비교: 조사시간은 자동제어시스템을 갖춘 고전압 발생장치에 의해 제어된다.

2.9. 연속촬영 (Serial Radiography)

균등 또는 불균등 부하조건으로 규칙 혹은 불규칙한 부하 방식에 의해 정보가 수집되고 기록되는 방사선 촬영

### 3. 시험규격

#### 3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

#### 4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

#### 4.3. 필수성능

항목 추가:

##### 4.3.101. \*추가적인 필수성능 요구사항

추가적인 필수성능 요구사항은 표 101.에 기록된 항목에서 확인한다.

표 101. 필수성능 요구사항

요구사항	항목
부하조건의 정확성	6.4.3.104.
방사선 출력의 재현성	6.3.2.
자동제어시스템	6.5.
영상 성능	6.7.

#### 4.10.2. ME기기 및 ME시스템의 공급전원

추가:

공급전원의 걸보기 저항값이 부속문서에 명시된 값을 초과하지 않을 경우, 공급전원의 내부 임피던스는 촬영 및 투시의 X선장치 작동을 위해 충분히 낮게 고려되어야 한다.

공급전원의 걸보기 저항값이나 기기에 사용하기 적절한 공급전원 사양들은 모두 부속문서에 명기되어야 한다.

※ 비고: 공칭 전압이 주전원 공급시스템을 위한 것이라면, 시스템의 도체들 간에든 혹은 그런 도체들과 접지 간에든 더 높은 전압의 발생은 없을 것이라고 가정한다. 이상적인 파형 최댓값의 2 % 이내에서 관련된 파형의 순간값이 같은 시점에서 이상적인 파형의 순간값과 차이가 날 경우, 교류 전압은 실제로 사인곡선의 형태를 갖는 것으로 간주한다.

3상 공급전원은 대칭 전압이 흐르고 발생시키는 경우나 대칭 부하나 대칭

전류가 걸릴 때 실질적 대칭을 이루는 것으로 간주된다.

이 기준규격의 요구사항은 접지에 대하여 주전압의 대칭 형태를 이루는 3상 시스템이라는 가정에 근거한다. 단상 시스템은 그러한 3상 방식에서 파생될 수도 있다. 공급 장치가 공급원 (source)에 접지되지 않은 지점은 단시간 내에 대칭이 어긋나는 것에 대한 검사, 제한 및 복구를 위해 적정 방안이 제공된 것으로 가정된다.

X선장치는 부속문서에서 최소한 제조사가 명시하는 값만큼 공급전원의 걸보기 저항에서 지정된 공칭 전력이 제시될 수 있을 때에만 이 기준의 요구사항을 충족시키는 것으로 간주된다.

적합성은 부속문서의 점검으로 확인한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항  
공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류  
공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서  
다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

추가:

7.2.7. 공급전원에서의 전원입력

영구 설치하도록 지정된 ME기기의 경우, 요구된 정보는 부속문서에 명시하여도 된다. 전원입력에 관한 정보는 다음의 내용을 조합하여 규정한다.

- a) ME기기 정격 전압, Volt; 공통기준규격[별표1]의 7.2.1.항 및 7.2.6.항을 참조,
- b) 상수: 공통기준규격[별표1]의 7.2.1.항 및 7.2.6.항을 참조;
- c) 주파수, Hz; 공통기준규격[별표1]의 7.2.1.항 및 7.2.6.항을 참조
- d) 공급전원의 걸보기 저항에 대한 최대 허용값, Ω;
- e) 공급전원에서 요구되는 과전류 차단기의 특성.

7.2.15. 냉각조건

추가:

ME기기 또는 작은 조립부품의 안전 작동을 위해 필요한 냉각 요구사항은, 다음과 같은 내용을 적절하게 포함하여 부속문서에 나타내어야 한다:

- 주변 공기로의 최대 열손실을 부속문서에 포함하되, 100 W 이상의 전력을 소비하며 설치된 장비와 분리되어 위치할 수 있는 각각의 작은 조립부품에 대해서 최대 열손실을 기재한다.
- 강제 공냉 장치로의 최대 열손실을 부속문서에 포함하고, 그에 상응하는 강제 기류의 유속 및 온도 상승을 기재한다.
- 냉각 매질로 발산되는 최대 열 발산 및 효율성을 위한 허용 가능 입력 온도 범위, 매체의 최소 유량 및 압력 요구사항을 기재한다.

#### 7.2.101. 조사야제한기구

항목 추가:

조사야제한기구는 다음의 표시를 하여야 한다.

- 공통기준규격[별표1]의 7.2.2.항이 요구하는 사항
- 제조 번호 또는 개별적 식별 표시
- 선질 등가 여과의 총여과

※ 비고: 이 요구사항은 IEC 60601-2-28:1993의 6.1.항을 참조하였다.

#### 7.8.1. 표시등의 색

추가:

X선과 관련한 표시는 공통기준규격의 7.8.항은 제외한다. 그 대신에 6.4.2.항 및 6.4.101.항을 적용한다.

#### 7.9. 부속문서

##### 7.9.1. 일반

추가:

X선장치에 대한 품질관리는 책임기관(responsible organization)이 실행해야하는 품질관리 절차를 부속문서에 포함하여야 한다. 품질관리 절차에는 수용 기준 및 시험 빈도가 포함되어야 한다.

추가적으로 통합 디지털 X선 수상기가 X선장치로 설비되며, 부속문서에 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 수정번호 또는 그 결정방법 그리고 해당된다면 버전(version)의 명시를 포함해서 원본 데이터(original data)에 적용되는 영상 처리의 기술
- 단위 및 영상과 관련된 데이터와 얻어지는 영상의 파일 전송 방식에 대한 기술

진단 목적으로 영상을 나타내는 데 요구되는 수단의 실행은 의도된 사용에 따라 명시되어야 한다.

적합성은 부속문서의 점검으로 확인한다.

## 7.9.2. 사용설명서

### 7.9.2.1. 일반

추가:

#### 7.9.2.1.101. 부하조건

사용설명서에는 아래에 기술한 부하조건을 명시하여야 한다. 조합과 데이터는 다음과 같이 명기해야 한다.

- a) 촬영 및 투시를 위한 해당 X선 관전압으로 작동할 때 ME기기로부터 얻을 수 있는 최대의 관전류와 그에 대응되는 공칭 X선 관전압
- b) 촬영 및 투시를 위한 해당 최대 X선 관전류로 작동할 때 ME기기로부터 얻을 수 있는 최고 X선 관전압과 그에 대응되는 최대의 X선 관전류
- c) 촬영 및 투시를 위한 고전압 발생장치의 최대 전력이 되는 X선 관전압과 X선 관전류의 대응하는 조합(참조 4.101.)
- d) 공칭 전력(kW)은 100 kV의 X선 관전압에서 0.1 초의 부하시간 동안 또는 이들 값을 선택할 수 없을 경우에는 근접한 매개변수로 하여 ME기기가 부하/발생할 수 있어야 한다(참조 4.101.).

공칭 전력은 X선 관전압, X선 관전류 및 부하시간의 조합으로 주어져야 한다.

- e) 미리 계산되었거나 측정된 관전류·시간곱(이하 “mAs”로 표시함)을 표시하는 ME기기는, 최소 mAs 또는 최소 mAs를 얻게 되는 부하조건 조합  
최소 mAs의 값이 X선 관전압 또는 부하조건 조합에 의해 결정되는 경우, 최소 mAs는 그러한 의존성을 보여주는 표 또는 도표로 제시할 수 있다.
- f) ME기기의 자동노출제어시스템을 사용한 공칭최단 조사시간  
공칭최단 조사시간이 X선 관전압 및 X선 관전류와 같은 부하조건에 의해 결정되는 경우에는, 유효한 공칭최단 조사시간에 대한 부하조건 범위를 명시해야 한다.  
자동노출제어시스템으로 제어되는 조사 중 X선 관전압 및/또는 X선 관전류의 최대 가능 범위를 사용설명서에 명시해야 한다.

#### 7.9.2.1.102. X선원장치

사용설명서에는 IEC 60806에 따른 결정된 통합된 X선원장치의 최대 대칭 방사선 조사야를 명시해야 한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-28:1993의 6.8.2.dd)항을 참조하였다.

#### 7.9.2.1.103. 통합된 X선 수상기

통합된 X선 수상기를 설비한 X선장치의 경우, 사용설명서에 X선 수상기의 특별한 취급 및 보수 관리가 포함된 설명을 하여야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

### 7.9.3. 기술설명서

항목 추가:

#### 7.9.3.101. X선원장치

통합된 X선원장치에 관한 기술설명서는 공통기준규격의 7.2.항에 따라 규정한 자료에 추가하여 다음과 같은 사항을 명기하여야 한다.

- a) X선원장치의 초점 특성과 타겟 각도가 관련되는 기준축에 관한 사양서
- b) 지정된 기준축에 관한 타겟 각도
- c) 초점의 위치 및 기준축상에서 초점의 허용 범위
- d) 지정된 기준축에 관한 IEC 60336에 따라 측정된 공칭 초점값

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-28:1993의 6.8.3.dd)항을 참조하였다.

항목 추가:

#### 7.9.101. 부속문서에서의 추가 기술사항

부속문서에서의 추가 기술사항에 대한 요구사항(이는 사용설명서 및 기술설명서를 포함)은 부록 C의 표 C.102.에서 목록을 찾을 수 있다.

### 8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

#### 8.4. 전압, 전류 또는 에너지의 제한

##### 8.4.3. 플러그로 전원접속을 의도한 ME기기

추가:

#### 8.4.3.101. 고전압 케이블의 접속

탈착 가능한 고전압 케이블은 그 케이블을 분리시킬 경우 도구가 필요하도록 고안되어야 하거나, 인터록이 제공되어서 보호 덮개가 제거될 때마다 다음 요건을 충족해야 한다.

- ME기기가 전원에서 분리되어야 하고,
- 고전압회로 내에 정전 용량이 고전압회로 접근에 필요한 최소 시간 내에 방전되어야 하고,
- 방전 상태가 유지되어야 한다.

적합성은 점검 및 측정으로 확인한다.

항목 추가:

#### 8.4.101. X선 관전압의 제한

ME기기는 접속된 모든 X선관장치와 관련된 X선관의 공칭 X선 관전압보다 높은 전압 또는 X선관장치가 설계된 공칭 X선 관전압보다 높은 전압을 사용 할 수 없도록 설계되어야 한다.

### 8.5. 부분의 분리

#### 8.5.1. 보호수단 (Means Of Protection, MOP)

항목 추가:

##### 8.5.1.101. 전압, 전류 또는 에너지의 추가적 제한

전원부 또는 그 밖에 어떠한 저전압 회로에도 수용할 수 없는 고전압이 발생되지 않도록 해야 한다.

※ 비교: 이는, 예를 들면, 다음에 의해 달성할 수 있다.

- 고전압회로와 저전압 사이의 보호접지 단자에 권선층(winding layer)이나 도전 스크린을 연결시켜 놓는 것
- 외부장치가 연결되어 있는 단자 및 외부 전기 통로가 단절될 때 과도한 전압이 생길 수 있는 단자들 사이에 걸쳐서 전압제한장치를 준비해 두는 것

적합성은 설계 데이터 및 구조 점검으로 확인한다.

#### 8.5.4. 동작전압



추가:

#### 8.5.4.101. 고정자 및 고정자 회로 내전압 시험

X선관 회전양극 작동에 이용되는 고정자와 고정자 회로의 내전압시험용 시험전압은 고정자 공급 전압이 정상 운전 상태 후에 잔존하는 값을 기준으로 한다.

### 8.6. ME기기의 보호접지, 기능접지 및 등전위화

#### 8.6.4. 임피던스 및 전류전송 용량

추가:

유연 전도성 스크린(flexible conductive screen)은 케이블에 의해 연결된 장치 간의 보호접지의 요구 조건을 만족하는 것은 아니다.

항목 추가:

#### 8.6.101. X선관장치

- a) X선관장치와 X선 고전압장치를 연결하는 접근 가능한 고전압 케이블은 단위 길이당  $1 \Omega\text{m}^{-1}$ 을 초과하지 않고, 기계적 손상으로부터 스크린을 보호할 수 있는 비도전성 물질로 싸여진 유연 도전성 스크린을 포함하여야 한다. 스크린은 고전압 발생장치의 도전성 외장에 접촉되어야 한다.

적합성은 시각적 점검 및 측정으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-28:1993의 16.aa)항을 참조하였다.

- b) 모든 경우, 설치된 고전압 케이블의 스크린과 X선관장치의 리셉터클의 접촉가능 금속 부분 간에는 전기적 연속성이 있어야 한다.

적합성은 시각적 점검 및 측정으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-28:1993의 16.cc)항을 참조하였다.

### 8.7. 누설전류 및 환자측정전류

#### 8.7.3. \*허용값

- c)항은 다음과 같이 대치:

이동형 X선장치 및 운반가능형 X선장치에 접촉 전류는 단일고장상태 하에서 2 mA를

초과하지 않아야 한다.

d)항은 다음과 같이 대치:

이동형 X선장치 및 운반가능형 X선장치에 허용 접지 누설 전류값은 정상 상태에서 2.5 mA, 단일고장상태에서는 5 mA를 초과하지 않아야 한다. 영구설치형 ME기기에 접지누설전류의 허용값은 정상 상태 및 단일고장상태에서 10 mA를 초과하지 않아야 한다.

e)항은 다음과 같이 대치:

고전압 발생장치를 포함하는 영구설치형 ME기기의 정상 상태 및 단일고장상태에서 접지누설전류의 허용값은 20 mA를 초과하지 않아야 한다.

### 8.8.3. 내전압

고전압회로에 관한 적합성 시험은 다음과 같이 대치:

ME 기기의 고전압회로는 처음에는 시험전압을 절반 이하로 하였다가, 10초 동안 점진적으로 최고값에 도달하도록 상승시켜서 촬영에서는 3분, 투시에서는 15분을 유지하여 시험한다.

고전압회로에 관한 시험은 다음과 같이 추가:

고전압회로에 대한 시험은 X선관장치를 접속시키지 않고 ME기기의 공칭 X선 관전압의 1.2 배의 시험전압으로 한다.

ME기기를 X선관장치를 접속한 상태에서만 시험할 수 있고 공칭 X선 관전압의 1.2 배로 시험할 수 없다면, 시험전압을 낮출 수는 있지만 공칭 X선 관전압의 1.1 배 미만으로 해서는 안 된다.

투시에서의 공칭 X선 관전압이 촬영에 있어서 80 %를 초과하지 않으면, 고전압회로 시험전압은 촬영 값을 기준으로 하며, 시험은 그 모드만으로 해야 한다.

만일 내전압 시험 중 트랜스포머를 과열시킬 위험이 있으면, 더 높은 주파수로 시험할 수 있다.

내전압 시험 중, 고전압회로 내의 시험전압은 될 수 있는 대로 규정 값의 100 %에 가깝도록 유지해야 하고 규정 값의 100~105 % 범위를 벗어나서는 안 된다.

내전압 시험 중, 고전압회로에서 약한 코로나 방전이 발생하는데, 시험전압을

시험조건에서 기본으로 정한 전압의 110 %로 낮출 때 이 코로나 현상이 없다면 무시한다.

추가:

- aa) X선관장치가 통합된 X선 고전압장치 또는 작은 조립부품은 X선관에 적절한 부하를 가하여 시험한다.
- bb) X선 고전압장치가 X선 관전류의 단독 조정을 할 수 없을 경우, 내전압 시험 시간은 증가된 X선 관전압에서 허용 가능한 X선관부하가 초과되지 않는 범위로 감소되어야 한다.
- cc) 시험전압의 측정을 위해 고전압회로에 접근할 수 없다면, 그 값이 100 %에 가깝게 유지되는 것이 확실하도록 하고, 요구되는 값의 100 % 및 105 % 범위를 벗어나지 않도록 적절한 측정이 이뤄져야 한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호  
다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

## 9.2. 가동부에 관련된 위해요인

### 9.2.2.4. 가드 및 보호조치

#### 9.2.2.4.4. 보호조치

추가:

##### 9.2.2.4.4.101. 충돌보호

X선장치에 충돌에 대비한 기능이 있다면, 사용설명서에 해당 충돌대비 특징을 기술하여야 한다. 추가적으로 불필요한 작동 중지를 방지하고 실행을 계속할 수 있도록 제공되는 수단들 또한 기술되어야 한다.

동력구동의 ME기기 부분이 주변에 있을 수 있는 이동성 또는 근접 고정된 물체와 충돌하여 일어날 수 있는 손상을 방지할 수 있는 수단을 제공하거나 또는 경고가 부속문서에 규정되어야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

#### 9.2.2.5. 연속 작동

수정:

정상사용에서 ME기기 또는 ME기기 부품들이 움직일 때는 환자 또는 조작자에게 신체적 상해를 일으킬 수도 있기 때문에 조작자의 지속적 통제가 필요하다.

고장이 나거나 환자 또는 조작자에게 신체적 상해를 일으킬 수 있으며, 조작자가 비상정지를 작동해도 상해를 방지할 수 있다고 신뢰할 수 없는 모터로 구동되는 ME기기 혹은 ME기기의 부품들은, 스위치 두 개를 연속 작동해야만 작동할 수 있어야 한다. 각각의 스위치는 단독으로 움직임을 중단시킬 수 있어야 한다.

두 개의 스위치는 하나의 단독제어로 가능하게 설계될 수 있으며, 하나의 스위치는 모든 움직임들에 공통이 되는 한 회로 안에 있을 수 있다.

이 스위치들은 환자에게 일어날 수 있는 상해를 조작자가 볼 수 있는 지점에 위치해야 한다. 최소한 스위치 한 세트는 환자와 인접하며 ME기기의 움직이는 부품들을 살피기 위한 조작자가 있어야 하는 곳에 위치해야 한다.

간접적으로 신체적 상해를 야기할 수 있는 ME기기 부품의 모터구동에 의한 움직임은 두 개의 스위치로 제어될 필요가 없다. 예를 들어, 환자의 낙상을 초래할 수 있는 테이블의 각도 변화가 있다.

자동적으로 설정되거나 사전에 배치되도록 설계된 ME기기에 대해서, 해제된 상태에서 기계적 동작을 중단 시키는 연속 작동을 필요로 하는 제어기는 움직임이 시각적으로 보일 수 있는 곳에 위치하여야 한다. 다른 방법을 통해 안전이 확보되고 위험관리파일에서 정당화 된 것이라면 연속 동작 장치는 필요로 하지 않는다.

제조사는 위해요인이 될 수 있는 모터구동에 대하여 위험관리를 통해서 확인해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 점검 및 기능시험으로 확인한다.

#### 9.2.2.6. 움직임의 속도

추가:

움직임을 멈추기 위한 제어를 실시한 후의 과도이동(overtravel)은 정상사용 시에 10 mm를 초과해서는 안 된다. 만약 다른 수단으로 인해 안전이 확보되고 위험관리파일에서 정당화 된 것이라면, 과도이동은 10 mm를 초과할 수 있다.

이동형 ME기기를 제외하고, 동력 구동 ME기기가 환자 테이블 상단으로부터 300 mm 이내 또는 테이블 옆에서 100 mm 이내에서 환자 쪽으로 이동할 때의 속도는 최대

속도의 절반으로 제한한다. 다른 방법에 의해 안전이 확보되고 위험관리파일에서 정당화 되어 있을 경우, 속도 제한은 요구되지 않는다.

적합성은 위험관리파일의 점검 및 기능시험과 측정으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 22.4.4.항을 참조하였다.

### 9.2.3. 가동부와 관련된 기타 위해요인

#### 9.2.3.1. 의도하지 않은 움직임

추가:

의도하지 않은 이동 가능성을 최소화할 수 있는 수단을 구비하여 정상사용 및 단일고장상태에서 환자 또는 조작자에게 신체적 손상을 일으키지 않도록 하여야 한다. 다음 사항을 적용한다.

- a) 릴레이 접점 등의 고장 등으로 제어되지 않는 움직임을 초래할 수 있는 경우, 중복 제어기 또는 그와 같은 보호장치가 구비되어야 한다. 중복 제어기의 한 쪽이 고장이 나면 직접적인 방법 또는 사용설명서에 기재된 시험 방법을 통해 조작자가 고장사실을 알 수 있어야 한다.
- b) 스위칭 소자는 이동 제어 회로의 접지된 쪽에 연결해서는 안 된다.

적합성은 도면의 점검, 시각적 점검 및 기능시험으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 22.4.2.항을 참조하였다.

영구설치형 ME기기 또는 영구설치형 ME 부품에 대해서는 다음 사항을 적용한다:

동작 제어에 대한 피사체 또는 환자의 배치나 이동이 두 개의 스위치를 모두 활성화할 수 있을 때, 이 동작 제어를 할 수 없게 하는 동작 해제 스위치(motion disabling switch)가 있어야 한다.

※ 비교: 이 스위치는 꼭 테이블 측면에 있지 않고 해당하는 방에 위치할 수도 있다. 조사 해제 스위치 근처에 동작 해제 스위치가 있다면 조작자에게 도움이 될 수도 있을 것이다.

동작 해제 스위치의 작동은 그 자체로서 동작을 시작할 수 있게 되어서는 안 된다.

조작자가 작업하는 위치에 동작 해제 스위치 상태를 알리는 표시가 있어야 한다. 동작 해제 스위치의 위치, 기능 및 작동은 사용설명서에 기술 되어야 한다.

동작 해제 스위치는 조사 해제 스위치에서 분리되어 위치해야 한다.

스위치는 조작자가 쉽게 접근할 수 있으며, 오작동의 가능성을 최소화 하도록 설계되어야 한다.

적합성은 도면의 점검, 시각적 점검 및 기능시험으로 확인한다.

9.2.3.1.101. 환자 하중 시 또는 무하중 시 의도하지 않은 움직임  
환자의 하중 및 무하중 중에 환자와 조작자에게 상해를 유발할 수도 있으므로 ME기기 또는 ME기기 부품은 의도하지 않은 움직임을 방지하기 위한 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 최대 공칭 환자 체중을 고려한 기능시험으로 확인한다.

항목 추가:

9.2.3.101. 압력 및 힘 제한

진단을 목적으로 환자에게 압력 또는 힘을 가하여야 할 때 기기와 접촉하게 되는 신체 부분이 어디이고, 적용 면에서 요구되는 사항은 무엇이며, 잠재적인 상해 가능성은 어떤지 등을 분석하여야 한다. 일반적인 지침으로서 환자에 가해지는 압력 한계는 최대 70 kPa, 힘은 200 N 이다.

※ 비고: 압박기구의 최대 제한은 각 지역 규정의 차이로 허용한다.

모터구동의 압력 움직임은, 환자에게 적용되는 힘을 사용설명서에 제시된 값에 따라 제한하는 수단이 제공되어야 한다.

적합성은 시각적 점검, 기능시험, 측정 및 사용설명서의 점검으로 확인한다.

※ 비고: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 22.4.3.항을 참조하였다.

9.2.3.102. 압박기구에 관한 움직임 인터록

압력이 환자에게 적용되고 환자와 가까이 있는 조작자에 의해 움직임이 직접 제어되지 않을 때, 환자에게 위해가 될 가능성이 있고 검사에 필요하지 않은 움직임은 연동 제어되어야 한다. 검사 진행을 위해 연동 제어를 중단해야 하는 경우, 전용 제어를

통해 연동제어가 중단될 수 있다. 인터록 중단 제어가 작동하면 그 시각적 표시를 조작자가 볼 수 있어야 한다.

인터록 중단을 사용함으로써 발생할 수 있는 조작자를 위한 위험에 대한 사용 경고 정보가 사용설명서에 포함되어야 한다.

적합성은 기능시험 및 부속문서의 점검으로 확인한다.

#### 9.2.4. 비상 정지장치

추가:

##### 9.2.4.101. 제어

신체적 상해를 일으킬 수 있는 모든 전동 구동 움직임에는 비상정지 제어기를 갖추어야 한다. 비상정지 시에는 ME기기가 작동하지 않는 동안 환자가 비상정지 제어에 접근 및 제거 가능한 방법이 있어야 한다. 다른 방법에 의해 안전이 확보되고 위험관리파일에서 정당화 되어 있을 경우, 비상정지장치는 없어도 된다.

정상사용 시 구동되는 ME기기 부분이 환자에게 접촉되거나 또는 접촉 가능성이 있을 때, 그리고 의도된 응용에 적합할 때, 환자 접촉을 감지하는 수단을 구비하여 접촉으로 인해 환자에게 신체적 상해를 일으킬 수 있는 운동을 정지시킬 수 있어야 한다.

적합성은 기능시험 및 위험관리파일의 점검으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 22.4.1.항을 참조하였다.

#### 9.8. 지지시스템과 관련한 위험요인

##### 9.8.3.3. 사람에 기인한 동하중

추가:

※ 비교: 질량(mass)은 150 mm까지 가속화된 후, 안전 하중의 2 배에서 3배와 동등한 힘을 만들어 내는 60 mm 폼(foam) 압축을 가하는 동안 감속한다.

다음의 정하중 시험은 공통기준규격에 지정된 동하중 시험보다 훨씬 더 엄격하다는 것을 기계 분석에서 입증하는 경우, 위험관리에 근거하여 동하중 시험을 포기하는 것이 가능하다.

이 시험을 하기에 앞서, 환자 지지/서스펜션 시스템은 정상사용 시 가장 불리한 상태에서 수평으로 위치시킨다.

환자 또는 조작자가 앉을 수 있는 지지/서스펜션의 공간에 대해, 최소 1 분간 해당 공간에 환자나 조작자를 대신하는 안전동작하중에 상응하는 (공통기준규격 그림 33. 참조) 질량의 적절한 배수가 적용되어야 한다. 기능의 손상이나 파손은 허용될 수 없는 실패의 위험으로 이어질 수도 있다.

#### 9.8.4. 기계적 보호장치가 있는 시스템

항목 추가:

##### 9.8.4.101. 기계적 보호장치

다른 로프, 체인 또는 밴드와 나란히 연결된 로프, 체인, 밴드는 정상사용 시에 하중을 받지 않는다면 기계적 보호장치로 간주될 수 있다.

기계적 보호장치로 사용되는 로프, 체인 또는 밴드는 점검을 위해 접근 가능해야 하며 부속문서에 점검을 위한 적절한 설명을 제시하여야 한다.

적합성은 기능시험 및 부속문서의 점검으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 28.105.항을 참조하였다.

항목 추가:

##### 9.8.101. 충격 흡수 수단

정상사용 시, 예를 들어, 급속한 가속 또는 감속의 결과로 높은 동하중이 발생할 경우에는 적절한 제동 수단이 있어야 한다.

적합성은 기능시험으로 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항은 IEC 60601-2-32:1994의 28.103.항을 참조하였다.

#### 10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

※ 비교: 보조기준규격(IEC 60601-1-3)은 공통기준규격을 참조하였으며, 본 규격의 진단용엑스선장치가 방어에 포함하였다.



## 11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

항목 추가:

### 11.101. X선관장치의 과온에 대한 보호

X선관장치의 접촉 가능한 보호되지 않은 표면의 온도가 높아질 수 있는 상황에 대하여, 정상사용과 연관된 어떠한 목적으로도 이러한 표면에 접촉할 수 없도록 하는 수단이 구비되어야 한다.

모든 의도하지 않은 접촉을 막기 위한 조치가 이루어져야 한다. 정상사용에서 예상되는 접촉면의 온도에 관한 정보는 사용설명서에 명시되어야 한다. 공통기준규격의 표 22.에서 표 24.를 참조.

적합성은 기능시험 및 사용설명서의 점검으로 확인한다.

### 11.102. 조사야제한기구의 과온에 대한 보호

광조사야 표시기와 결합된 조사야제한기구는 조사야제한기구가 드레이프(drapes) 또는 기타 열 발산을 감쇠 시키는 재료로 덮인 상태에서 램프가 계속 켜져 있을 시, 온도 상승 발생을 줄이는 다음의 방법들 중 하나를 설비하여야 한다.

- a) 조사야제한기구에 접촉가능표면이 공통기준규격[별표1]의 11.1.1.항에 따라 허용될 수 있는 최대 온도를 초과한 때 램프에 걸리는 에너지를 막기 위한 열감지차단기(thermal cut-off).
- b) 조작자에 의해서 가장 최근에 작동되고 나서 2 분이 경과한 후에도 계속 램프가 켜져 있는 것을 방지하기 위한 시간제한 기구.
- c) 상기 항목 b)에 기술된 기능이 작동하기 위해 외부와 연결된 시간제한 스위치에 대한 상세한 사항을 기술하는 부속문서에 있는 항목.

적합성은 기능시험 및 부속문서의 점검으로 확인한다.

## 12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

※ 비교: 공통기준규격[별표1]의 12.4.5.항에 따라, 이 절문의 선량과 관련된 상황은 이 기준규격의 6.4.3.항에 다루었다.

## 13. 특정 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

#### 17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 이 절을 적용한다.

※ 비고: 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 3판은 영상 장치와 관련하여 2판의 부족한 점을 보충하고자 일부 수정되었다.

### 3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대치 또는 추가시킨다.

추가:

#### 202.101. 필수성능의 내성시험

ME기기의 내성을 평가하는데 사용되는 시험기기의 정확성은 테스트 시의 전기적, 자기적 조건에 영향을 받지 않아야 한다.

시험기기는 ME기기의 내성에 영향을 주면 안 된다.

반드시 비접속식 측정으로 실행하여야 한다.

### 3.3. 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 보조기준규격에 관한 요구사항

안전성은 공통기준규격[별표2]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표2]의 번호에 대치 또는 추가시킨다.

#### 진단용 X선장치의 방어

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표2]에 따른다.

## 4. 일반 요구사항

### 4.1. 적합성 선언서

대치:

ME기기 또는 작은 조립부품이 이 기준규격에 적합할 경우에는 다음에 형식으로 기재되어야 한다.

촬영 및/또는 투시를 위한 X선장치... ++) 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56.

진단용엑스선장치

++) 모델 또는 형명

항목 추가:

4.101. 정의된 용어에 대한 제한조건

#### 4.101.1. 전력

이 기준규격 201.7.9.2.101. c)항 및 d)항에 언급한 고전압회로 내의 전력은, 다음 공식에 의거 계산한다.

$$P = f \cdot U \cdot I$$

여기에서,

- P: 전력

- f: 아래와 같이 선택한 X선 관전압의 파형에 의거한 계수

a) 6 피크형 X선 고전압장치 ME기기의 경우 0.95 또는,

b) 12 피크형 X선 고전압장치 또는 정전압형 X선 고전압장치의 경우 1.00 또는,

c) 그 외의 ME기기는, X선 관전압의 파형에 따라 선택되는 가장 적절한 값을 명시한다.

- U: X선 관전압

- I: X선 관전류

#### 4.101.2. 정전압형 X선 고전압장치에 리플백분율

ME기기에 관한 정전압형 X선 고전압장치의 출력 전압의 리플백분율은 4 %를 초과하지 않아야 한다.

※ 비교: 공통기준규격[별표2]의 7.2.항 참조

#### 4.101.3. 부하시간

부하시간은 아래의 두 지점 사이 시간 간격으로 측정한다.

- X선 관전압이 처음으로 피크값의 75 %로 상승했을 때의 순간
- X선 관전압이 그 값 아래로 떨어지는 순간

전자관 또는 X선관의 그리드를 사용하여 부하를 고전압 전자스위칭에 의해 제어하는 ME기기에서의 부하시간은, 시간 계측기가 조사 개시 신호를 발생하는 순간과 조사 종료 신호를 발생하는 시간 사이의 간격으로 결정한다.

고전압회로와 X선관의 필라멘트에 열을 공급하는 1차측에서 동시에 스위칭하여 부하를 제어하는 ME기기에서의 부하시간은, X선 관전류가 처음으로 최댓값의 25 %에 도달하는 순간과 그것이 동일한 값으로 다시 떨어지는 순간 사이의 시간 간격으로 결정된다.

※ 비고: 공통기준규격[별표2] 3.37.항 참조.

#### 4.101.4. 공칭최단 조사시간

공칭최단 조사시간은 6.5.101.에 따라 최단 부하시간으로 결정한다.

- 6.3.2.103.에 따라 측정할 때, 평균공기커마(측정된 공기커마를 조사시간으로 나눔)가 적어도 50 배 더 긴 조사시간 동안 평균공기커마 (측정된 공기커마를 조사시간으로 나눔)보다 20 % 이상 차이가 나지 않는 부하를 위한 조사시간.
- 항구성에 대한 요구사항은 6.3.2.102. c)의 2)항에, 재현성은 6.3.2.102. d)항에 부합하는 최단 조사시간보다 짧지 않은 조사시간.

## 5. ME기기 표식, 표시 및 문서

### 5.2.4.5. 결정적 영향

추가:

5.2.4.5.101. 투시 및/또는 연속촬영용으로 지정된 X선장치에 대한 선량측정정보

#### a) 피부선량준위 (skin dose level)

사용설명서는 반복적이거나 장기간 노출의 경우 의도된 사용으로 조직반응을 일으키는 국소의 피부선량준위의 위험에 주의를 기울여야 한다. 투시 및 촬영에서 선질에 영향을 주는 여러 선택 가능한 설정(setting)에서의 영향 혹은 발생하는 기준공기커마나 기준공기커마율이 기술되어야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

b) 사용가능한 설정 (available setting)

작동모드, 부하조건의 설정 그리고 선질 또는 의도한 사용 목적대로 기준공기커마(율) 값에 영향을 미치는 다른 작동매개변수는 제조자가 기술하는 형태로 사용설명서에 그 정보가 제공되어야 한다. 해당되는 경우 이 정보는 다음을 포함해야 한다.

- 1) 투시작동모드에서 지정되는 예를 들어, 보통, 저 및 고 해상도, 또는 보통, 저 및 고 선량모드
- 2) 디폴트값과 작동모드 설정 후에 변경될 수 있는 인자의 사용가능한 범위를 제공하는, 1)과 같이 기술된 전형적인 작동모드의 설정
- 3) 투시상에서 가장 높은, 사용가능한 기준공기커마율을 전달하는 조사조건의 설정 및 기타 작동매개변수
- 4) 촬영상에서 프레임 당 가장 높은, 사용가능한 기준공기커마율을 전달하는 조사조건의 설정 및 기타 작동매개변수
- 5) 기준공기커마 또는 기준공기커마율의 최소 및 대표적인 값에 해당하는, 초점수상기간거리의 설정

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

c) \*방사선 데이터

사용설명서에서, 상기 b)의 설정에 따른 작동모드 및 기술된 값의 설정에 대해, 기준공기커마(율)의 대표값은 5.2.4.5.102.항에 기술된 방식에 의한 측정을 기본으로 한다.

추가적으로, 5.2.4.5.102.항에 기술된 방식에 의한 측정을 기본으로 한, 각각의 작동모드 및 이 절의 b)1) 및 2)의 설정에 따라 기술된 값의 설정에서의 기준공기커마(율) 대표값들은 사용설명서에 제공되어야 하며, 작동모드에서 조작자에 의해 값들이 조정 가능할 경우에는 다음 요소의 두 가지 설정에서 기준공기커마(율) 대표값이 제공되어야 한다.

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

ME기기의 구성과 5.2.4.5.102.항에 명시된 절차에서 사용되는 시험 구조에 대한 정보는 주어진 값들을 검증하기 위해서 제시되어야 한다. 5.2.4.5.102.항에 따른 측정에 의한 검증을 가능하게 하는 세부사항이 제시되어야하지만, 5.2.4.5.102.항에 제시된 방식에 의해 검증될 시에는 허용된 오차 범위에서 값들을 일관성 있게 하는 계산을 포함한 그

밖의 다른 원래 방식들로 표시값이 결정될 수도 있다.

측정값은 표시값의 50 %를 초과하면 안 된다.

※ 비고: 측정값은 사용설명서에 표시값과 비교되므로, 50 % 편차는 적절하다.

적합성은 기능시험 및 사용설명서의 점검으로 확인한다. 기준공기커마(율)과 해당 값의 변화와 관련해서는 사용설명서에 기술된 구성 및 시험 구조를 이용하는 5.2.4.5.102.항에 제시된 방식에 따라 검증된다.

d) \*환자입사기준점

사용설명서에서 환자입사기준점의 위치는 투시장치의 형태에 관하여 지정한대로 기술되어야 한다.

환자입사기준점은 다음과 같이 위치한다:

- 환자 지지대 아래에 위치한 X선원장치를 장착한 X선장치를 위한 환자 지지대의 1 cm 위
- 환자 지지대 위에 위치한 X선원장치를 장착한 X선장치에를 위한 환자 지지대의 30 cm 위
- C-arm형 X선장치에 관해서는 등각점(isocenter)에서 초점의 방향으로 15 cm 떨어진 지점
  - 원점이 없는 C-arm형 X선장치의 경우, 환자 표면과 X선 축의 교차하는 지점을 대표하는 제조자가 정의한 X선 축에 있는 한 점. 이 경우 사용설명서에는 제조자가 선택한 위치의 근거를 포함해야 한다.
  - 초점에서 수상기까지의 거리가 45 cm를 넘지 않는 C-arm형 X선장치의 경우, 최소 초점피부 거리를 대표하는 지점을 포함시켜야 한다.

※ 비고: 환자입사기준점의 동일한 정의에 C-arm의 측면 위치는 상기 C-arm형에서 기술된 바와 같은 등각점과 관련해서 사용된다.

- 상기 환자입사기준점에 목록화 되지 않은 X선장치는 제조자에 의해 지정되어야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

5.2.4.5.102. \*선량측정정보에 대한 시험

선량측정정보를 결정하기 위해 다음의 시험절차를 이용한다.

- 팬텀은 20 cm 두께의 측면이 같거나 25 cm를 초과하는 폴리메틸-메타크릴레이트(polymethyl-methacrylate, PMMA) 직각 블록을 사용한다.

(팬텀은 재료의 층들로 조립하여도 된다)

- 측정평면에는 X선빔의 면적이 80 % 이상을 포함하지 않는 측정 검출기를 가진 선량계를 사용 한다. 선원-검출기 축과 수직면인 검출기의 면적은 30 cm<sup>2</sup>를 초과해서는 안 된다.
- 초점에서 수상기 거리를 최솟값으로 조정한다. X선원장치와 팬텀의 입사면 사이를 가능한 최대로 멀리하고, 팬텀은 X선 수상기에 최대한 가깝게 놓는다. (이것으로 측정 시 산란방사선의 효과를 최소화시킬 수 있다).
- 측정 검출기는 양쪽 중 어느 한 점에 위치시킨다.
  - 환자입사기준점(측정 검출기와 팬텀 사이의 거리가 최소 20 cm일 경우에만) 또는,
  - 초점과 팬텀의 입사면 사이의 중간 지점 일 때. 이 경우 측정값은 적정 거리에 맞게 수정되어야 한다.

※ 비고: 이것은 떠돌이방사선(stray radiation) 관독을 최소화하기 위함이다.

- 5.2.4.5.101. c)항에서 기준공기커마율값의 설명이 필요하기 때문에 투시 설정을 위한 공기커마율을 측정한다.
- 5.2.4.5.101. c)항에서 설명이 필요하기 때문에 촬영 설정을 위하여 -영상 마다 공기커마(air kerma/image)를 측정한다.

※ 비고: 자동노출 제어장치가 측정에 수반된다면, 측정 검출기 없이 효과를 나타내는 부하조건을 검증한 다음 수동모드에서 이러한 부하조건을 설정하여 선량 측정을 실시한다.

- 각 설정에서, 공기커마(율)는 다음의 요인에서 두 가지 설정으로 기술된 팬텀을 사용하여 측정해야 한다.
  - 선택 가능한 부가필터
  - 입사면적을 선택할 수 있는 대리 조작자
  - X선 펄스 반복주기

## 6. 방사선 관리

### 6.2. 방사선 조사의 시작과 종료

#### 6.2.1. 방사선 조사의 정상적인 시작 및 종료

추가:

- a) 연속 촬영에서 후속 조사는, 이전 방사선 조사의 설정이 해제되지 않았다면 개시되면 안 된다.
- b) 연속촬영이나 0.5 초 이하의 부하시간을 가진 단일부하인 경우를 제외하고는 조작자가 의도한 완료 전에 언제라도 각 부하를 종료시킬 수 있는 방법이

제공되어야 한다.

연속촬영 동안에 조작자는 언제든지 부하를 종료할 수 있어야 하지만, 진행 중인 일련의 단일부하를 완료시킬 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

- c) 투시에 있어서, 진행 중에 조작자에 의해 조사시간이 결정되어 있을 때에는 조작자에게 부하의 누적시간이 완료 되었다는 것을 알리는 청각 경고음을 위한 타이밍장치가 설비되어야 한다. 타이밍장치는 다음의 특성을 가져야 한다.
- 1) 어떠한 경고 없이 최대 5 분의 누적시간 부하의 설정이 가능해야 한다. 5 분 보다 짧은 시간의 설정도 가능할 수 있어야 한다. 장치의 시간설정이 되지 않았거나, 가장 최근 설정이 완료된 부하의 경우에는 부하가 걸리는 동안에 지속적인 경고음이 들려야 한다.
  - 2) 부하시간을 늘리거나 경고음을 멈추게 하기 위하여 부하가 간섭받거나 방해받지 않으면서 각 누적시간 5 분이 넘지 않게 재설정이 가능해야 한다.
  - 3) 설정 또는 재설정 시간의 제어는 어떠한 조사스위치와도 분리되어야 한다.
- d) 상기 c)항에서 요구되는 타이밍장치에 추가해서, 10 분을 초과하는 시간 동안 방해 없이 지속되는 투시 부하 시에는 자동적인 종료를 확실하게 할 수단이 제공되어야 한다. 정상조건에서 이러한 방법에 의해 종료가 영향을 받게 되는 경우, 조사스위치를 해제하고 재작동(re-actuating)함으로써 부하를 재개할 수 있어야 한다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

#### 6.2.1.101. 충전모드 인터록

배터리 충전기를 내장한 모든 이동형(mobile) X선장치는 배터리 충전을 방해하지 않으면서, 무자격자에 의한 이동이나 X선 발생을 방지할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

※ 비교: 이 요구사항에 따르는 적합한 방식의 예로는 작동 스위치를 제공함으로써 X선 발생 및 작동 열쇠가 없을 때만 작동이 가능케 하면서 배터리 충전은 열쇠가 없어도 가능케 하는 것이다.

적합성은 점검으로 확인한다.

#### 6.2.1.102. 외부 인터록의 접속

이동형 X선장치를 제외한, X선장치는 ME기기와 분리된 외부 전기기기들을 연결하는 다음 중 하나의 접속을 갖추어야 한다.

- X선 발생장치가 X선방출을 시작하지 못하게 할 수 있어야 하며,
- X선 발생장치가 X선방출을 중단할 수 있어야 하고,
- 또는 두 가지 모두 가능해야 한다.



외부 전자 장치들로부터의 신호 상태가 제어판에 나타나지 않는다면, 부속문서는 책임 있는 조직을 위한 정보를 포함해야 하며 설치 과정에서 시각적 방식으로 이러한 설명이 명시되어야 한다.

※ 비교: 본 시설의 사용 예를 들면 투시를 하는 동안에 방어차폐를 확실히 하는 것이다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

### 6.2.2. 방사선 조사의 정상적인 종료 실패에 대한 안전측정

추가:

정상종료가 방사선 측정에 따라 좌우되는 경우

- 안전측정은 정상종료가 실패한 경우에, 대비한 조사 종료를 위한 방법을 포함해야 한다.
- X선 관전압, X선 관전류 및 부하시간은 1 회 조사에 60 kWs 또는 mAs는 1 회 조사에 600 mAs를 넘지 않도록 제한해야 한다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

## 6.3. 방사선 선량 및 방사선질

### 6.3.1. 방사선 선량 및 방사선질의 조정

추가:

- a) 조사조건이 자동 제어되는 시스템은 사전 선택 가능한 조합의 적절한 범위를 제공하여 자동제어가 보조기준규격의 요구사항과 부합하는 범위에서 적용되도록 해야 한다.
  - b) 조사조건이 자동 제어 되고/되거나 투시 시에 부가필터가 자동 제어되는 시스템에서는 다음과 같은 경우에 보조기준규격의 요구사항에 부합하는 것으로 간주해야 한다.
    - 적합하게 차별화된 수준의 제어 량을 최소 2개 선택할 수 있는 경우, 또는
    - 한 가지 특징을 갖춘 조사조건이 적합하게 차별화된 수준 최소 2개 및/또는 자동 제어되는 부가여가, 또는 독립 조사조건이 적합하게 차별화된 기능 및/또는 자동 제어되는 부가여과가 선택될 수 있을 때, 또는
    - 추가적으로, 자동제어를 사용하지 않고 수동 제어가 가능할 때
- 적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

### 6.3.2. 방사선 출력에 대한 재현성

추가:

#### 6.3.2.101. 촬영에서의 방사선 출력에 대한 재현성

공기커마의 측정값의 변동계수는 조사조건의 어떠한 조합에서도 0.05 이상이 되어서는 안 된다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

표 101.에 따른 A, B, C 및 D 시험설정과 6.3.2.103.항에 따른 시험조건 하에서 1 시간에 공기커마를 10 회 측정한다.

적합성 확인으로 시험설정 C 및 D를 위해서는 측정 시리즈와 평균공기커마의 각각 변동계수를 계산한다.

#### 6.3.2.102. 촬영에서의 직선성 및 일관성

##### a) 조사조건의 제한된 간격에 걸친 공기커마의 직선성

촬영시의 작동을 위해 공기커마 측정값의 평균을 사전에 선택된 값 또는 mAs의 지시값으로 나눈 몫 또는 아래방법으로 구한 X선 관전류와 부하시간의 곱.

- 부하시간 또는 X선 관전류 또는 mAs에서 2 개의 연속 설정
- 또는 사전 선택이 지속적이고, 사전 선택값이 최대한 2에 가깝지만 초과하지 않는 조건으로 변환 때 상기의 2개 조사조건 설정에서,

이들 계수의 평균값은 0.2 배 이상 차이가 나서는 안 된다.

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{Q_1} - \frac{\overline{K_2}}{Q_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K_1}}{Q_1} + \frac{\overline{K_2}}{Q_2}}{2}$$

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{\overline{K_1}}{I_1 t_1} + \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2}}{2}$$

여기에서;

$\overline{K_1}$ ,  $\overline{K_2}$  : 공기커마 측정값의 평균

$Q_1$ , 및  $Q_2$  : 표시된 mAs

$I_1$  및  $I_2$  : 표시된 X선 관전류

$t_1$  및  $t_2$  : 표시된 부하시간

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

표 101.에 따른 E와 F 각각의 시험설정과, 6.3.2.103.항에 따른 시험조건으로 1 시간에 공기커마를 10 회 측정한다.

두 측정 계열에 대한 공기커마의 평균값을 계산한다. 이들 평균값과 C 및 D 시험설정에 대하여는 공식에 의해 적합한가를 검증한다.

표 101. 재현성 및 직선성 검증을 위한 시험

시험설정	A	B	C	D	E	F
X선 관전압	최저	최고	최고의 50 %	최고의 80 %	최고의 50 %	최고의 80 %
X선 관전류 또는 mAs <sup>a</sup>	최고	최저	1 $\mu$ Gy - 5 $\mu$ Gy 인가 <sup>b</sup>		C와 D에 사이에 인접한 설정	
부하시간	모든 설정에 대하여 0.01 초와 0.32 초 사이					
<sup>a</sup> 이전 행렬에서 정의된 설정값을 이용할 수 있음						
<sup>b</sup> 수상면에서 공기커마에 대응하는 선량값						

b) 직접촬영에서의 자동노출제어의 재현성

직접촬영에서 조사를 조절하는 자동노출제어의 작동에서, 재현성은 다음 요구사항 중 하나에 따라야 한다.

- 공기커마 측정값의 변동계수는 6.3.2.101.항에서 요구하는 대로 0.05 이상이어서는 안 된다.
- X선상에서 광학농도의 변동은 X선 관전압을 변경하지 않고 또한 피사체의 두께가 일정할 때 0.10의 값을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 아래의 시험절차로 확인한다.

c) 직접촬영에서 자동노출제어의 일관성

직접촬영에서 조사를 조절하는 (촬영에서의) 자동노출제어의 작동에서, 사진 결과에 있어 광학농도의 변동은 다음 값을 초과해서는 안 된다.

- 1) 피사체의 두께를 일정하게 하고, X선 관전압을 변경하였을 때 0.15,
- 2) X선 관전압을 일정하게 하고, 피사체의 두께를 변경하였을 때 0.20,
- 3) X선 관전압 및 피사체의 두께 양쪽을 변경하였을 때 0.20.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

#### I) 방법

자동노출제어 작동으로 생성된 물 팬텀 또는 기타 조직 등가 물질의 사진 광학농도를 측정한다. 상이한 팬텀 두께 및 상이한 X선 관전압에 관한 사진 광학의 농도 변화를 결정한다.

#### II) 시험 배치

다음과 같은 특성을 가진 시험 배열을 사용한다.

- 1) 시리즈 내의 모든 시험에 있어 변화가 없도록 한 후, 초점수상기간거리를 1 m 또는 의도된 사용거리로 하고,
- 2) 시리즈 내의 모든 시험에 동일한 카세트를 사용하도록 하여, X선 수상기로 18 cm × 24 cm 촬영용 카세트와,
- 3) 시험 하에 고전압 발생장치와 함께 사용하기 위해 지정된 타입의 X선원장치. X선조사야는 카세트의 입사 표면에 18 cm × 24 cm로 맞추고, 이 시리즈 내 모든 시험을 할 동안 변경하지 않도록 한다.
- 4) 자동노출제어의 측정챔버의 사용은 정상사용 시에 상응하는 방법과 위치에 준비한다.
- 5) 두께가 각각 다른 3 개의 팬텀, 즉 10 cm, 15 cm 및 20 cm를 준비하고, 이들 각각은 카세트를 완전히 커버하고, 특히 시험용으로 사용하는 팬텀은 카세트 입사 표면에 가능한 한 가깝게 한다.
- 6) 적절한 적용 한계를 갖고 있는 집속 그리드를 준비한다.
- 7) 정확하고 재현 가능한 필름 처리 및 처리된 필름의 광학농도 측정을 위한 준비를 한다.

#### III) 촬영용 필름 및 증감지(intensifying screen)

자동노출제어의 의도된 사용을 위한 적절하다고 지정된 타입의 촬영용 필름과 증감지를 조합하여 사용한다.

임의의 한 시험의 시리즈를 수행하기 위해 그 특성상 일관성이 입증된 동일한 배치(batch)의 필름을 선택한다.

#### IV) 자동노출제어 설정

- 1) 자동노출제어 측정 챔버의 중심 조사야를 선택한다.
- 2) 15cm 팬텀을 사용하여 80 kV의 X선 관전압에서 작동 할 때, 1.1~1.3의 처리된 필름에서 측정된 광학농도를 내기 위하여, 그리고 사용하는 필름-스크린 조합 타입에 대하여 농도수정을 적용하기 위해서 사용설명서에 따라 조정을 한다.

V) X선 관전류 설정

고정된 부하시간으로 작동하는 자동노출제어를 시험할 때를 제외하고는, 최단으로 지정된 부하시간의 3 배를 초과 하지만, 1 초를 초과하지 않는 시험 동안의 부하시간으로 결정되는 X선 관전류값을 선택한다. 이 때 선택된 값을 기록한다.

만일 적절한 값의 X선 관전류를 선택할 수 없을 경우, 기술된 범위의 부하시간이 결정된 적절한 값에 가장 근접한 X선 관전류 값으로 설정될 수 있도록 상이한 초점수상기간거리를 사용한다.

VI) 부하 시험

표 102.에 표시된 X선 관전압과 팬텀 두께의 조합을 이용해서 8 회 부하 시험 및 15 cm 팬텀 두께와 80 kV에서 4 회 추가 부하 시험을 한다.

표 102. 자동노출제어 시험을 위한 부하

X선 관전압 <sup>a</sup> kV	팬텀 두께 cm
60	10과 15
80	15과 20
100	15과 20
120 <sup>b</sup>	10과 15
<sup>a</sup> 이들 값 중 어느 것도 선택할 수 없으면 선택 가능한 가장 가까운 값을 사용한다. <sup>b</sup> 이 값이 지정 범위 밖이라면 지정 범위내의 가장 가까운 값을 사용하고, 감소된 범위에서는 가능한 균등한 간격의 기타 값을 선택한다.	

VII) 적합성 기준

적합성은 다음의 경우에서 확인된다.

- 1) 각각의 다른 관전압으로 15 cm 팬텀을 사용하여 4회 부하 시험을 한 경우, 광학농도 측정값은 4 개 값의 평균값과 0.15 이상 차이가 나지 않고 인접 단계의 X선 관전압에 관한 값과 0.15 이상 차이가 나면 안 된다.
- 2) 동일한 X선 관전압(상이한 두께의 팬텀 사용)에서 행한 4 쌍의 부하시험 각각의 경우, 광학농도의 측정값은 각 쌍에서의 값과 0.2 이상 차이가 나면 안 된다.

- 3) 8 회 부하시험의 총 시리즈의 경우, 광학농도의 측정값은 8 개 값의 평균값과 0.2 이상 차이가 나면 안 된다.
- 4) 동일한 시험 매개변수인 80 kV와 15 cm인 팬텀 두께를 사용한 5 회의 부하시험의 경우, 광학농도의 측정값은 5 개 값의 평균값으로부터 0.1 이상 차이가 나면 안 된다.

d) 간접촬영에서 자동노출제어의 재현성

디지털 X선 영상 장치가 있는 간접촬영 시스템에 대해 촬영 시 조사를 제어하는 자동노출제어의 작동에서, 재현성은 다음의 요구사항 중 하나를 따라야 한다.

- 공기커마의 측정값의 변동계수는 6.3.2.101.항에서 요구하는 대로 0.05 이하이어야 한다.
- 통합된 디지털 X선 영상 장치에서 일정한 관심영역 상에서 평균 선형 데이터의 변동은 일정한 X선 관전압 상수와 일정한 피사체의 두께에 대해 20 %를 초과하면 안 된다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

I) 시험조건

기하학적 설정 및 작동모드의 선택, 그리고 의도된 사용 조건에 부합하는 치수 및 두께의 폴리메틸 메타크릴레이트(PMMA)로 대신하는 환자 등의 조건과 관련된 특정한 의도된 사용조건에서 X선장치를 사용한다.

최소한 20 cm의 두께와 25 × 25 cm<sup>2</sup> 넓이의 팬텀이 사용되어야 하며 X선 관전압은 특정 의도된 사용을 대표하는 값 또는 수동으로 조절 가능한 경우 80 kV로 한다.

각 설정 조건 당 10 개의 이미지를 확보한다.

II) 적합성 기준

측정한 최댓값과 최솟값 간의 비율은 1.2 이하여야 된다.

6.3.2.103. 공기커마 측정을 위한 조건

6.3.2.103.1. 측정 배열

시험 중에 있는 X선 고전압장치 또는 작은 조립부품은 이 목적에 적절하게 시험 중인 장치에 대해 부속문서에 지정된 X선원장치(가능하다면, X선 발생장치를 구성하는데 필요한 기타 조립 부품들과)와 적절한 조합으로 배열한다.

X선원장치, 다이어프램 및 방사선 검출기를 좁은 빔 조건으로 정렬시킨다.

X선원장치 가까이에 필요로 하는 감약 재료를 배열하거나 6.3.2.103.2. b)항에 지정된 감약 재료를 선택해서 배열한다. 6.3.2.103.2. a)항에 따른 방사선질을 확인한다.

### 6.3.2.103.2. 공기커마 측정을 위한 감약 및 방사선질

#### a) 방사선질

X선원장치로부터 나오는 X선빔의 방사선질은 정상사용을 위해 적절한 규정 조건에 준한다는 것을 확인해야 한다. 그러한 조건이 규정되어 있지 않을 경우, X선원장치 내의 총여과가 보조기준규격의 표 3.에 적용되는 반가층의 각 요구사항을 준수하는가를 확인해야한다.

#### b) 감약

공기커마 측정 중 환자의 존재를 모의하기 위하여, 표 103.에 따라 선택한 X선 관전압에 관련된 두께, X선빔을 충분히 차단할 수 있는 크기의 알루미늄 층을 추가한다.

표 103. 공기커마 측정을 위한 감약

X선 관전압 kV	알루미늄 두께 mm
40	4
50	10
60	16
70	21
80	26
90	30
100	34
120	40
150	45

※ 비교: 선질 RQA2에서 RQA10, IEC 61267, 2판

항목 추가:

#### 6.3.101. 투시의 기준공기커마율의 제한

투시용으로 설계된 ME기기는 투시 부하조건외 가능한 조합을 위한 수단이 각국의 규정에 부합하는 최대 공기커마율의 한계 값에 상응하도록 제공되어야 한다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

### 6.3.102. \*고준위 제어 (High-level control, HLC)

투시용으로 지정된 X선장치에 참조 공기커마율을 분당 88 mGy 이상 또는 6.3.101.항에 지정된 기준공기커마율을 상회하여 생성하도록 설계된 작동모드를 포함할 경우, 이러한 작동모드를 고준위 제어라는 용어로 설명하며, 이 고준위 작동모드는 조작자가 지속적으로 수동 활성을 줄 때만 작동 가능해야 한다. 고준위 제어가 주어질 때에는, 조작자가 들을 수 있는 지속 신호로 고준위 제어가 실행됨을 알려야 한다. 고준위 제어가 작동 될 때에는, X선장치는 분당 176 mGy를 초과하는 기준공기커마율을 발생시킬 X선 관전압 및 X선 관전류의 어떤 조합에서도 작동하면 안 된다. C-arm형 X선장치에 대해 이 요구사항을 적용하기 위해서는, 기준공기커마율은 X선 수상기의 접근 가능 표면으로부터 30 cm에서의 공기커마율로 바꾸어야 한다.

※ 비고: 저선량 제한은 각 국가 규정의 차이로 다르게 요구될 수 있다.

적합성은 점검 및 시험으로 확인한다. 시험은 비 C-arm (non-C-arm) X선장치의 경우는 환자입사기준점에서, C-arm (C-arm) X선장치의 경우는 위에서 규정된 지점에서 최대 입사 기준공기커마를 측정해야 한다.

## 6.4. 작동 상태의 표시

### 6.4.2. 부하상태의 표시

추가:

부하상태는 제어판에서 황색 표시로 나타나야 한다.

적합성은 점검으로 확인한다.

### 6.4.3. 조사조건 및 가동모드의 표시

추가:

#### 6.4.3.101. 조사조건의 표시에 관한 일반 요구사항

표시의 단위는 아래와 같이 나타낸다:

- X선 관전압, kV;
- X선 관전류, mA;
- 부하시간, sec 또는 ms;
- 관전류시간곱, mAs;
- 투시에서, 부하시간은 분과 초를 함께 사용하거나 소수형태의 분으로 나타냄.



적합성은 점검으로 확인한다.

#### 6.4.3.102. 조사조건의 최단 표시

a) 조사조건의 1 개 또는 그 이상의 고정된 조합으로 작동하는 X선 고전압장치에 있어서 제어판의 표시는 각 조합에 대해 주요 부하조건 중 단 1 개 값에 한정된다.(예, X선 관전압)

이 경우에 각 조합에서의 다른 조사조건에 상응하는 값의 표시는 사용설명서에 있어야 한다.

이들 값 중 그 밖의 값들은 제어판이나 그 근처의 잘 보이는 위치에 표시하기 적당한 형식으로 목록이 있어야 한다.

b) 반영구적으로 사전 선택 가능(해부학적 프로그램과 같은)한 조사조건의 고정 조합으로 작동하는 X선 고전압장치에 있어서 제어판의 표시는 각 조합의 식별을 위한 분명한 기준에 한정한다. 이 경우, 다음 사항이 가능하도록 준비되어 있어야 한다.

- 설치 시에 설정된, 반영구적으로 사전 선택된 조사조건의 각 조합의 값이 부속문서에 기록되어 있도록 하고,

- 그 값은 제어판이나 그 근처의 잘 보이는 위치에 적절한 형식의 목록으로 표시하여야 한다.

적합성은 점검으로 확인한다.

#### 6.4.3.103. 변화하는 조사조건의 표시

표시에서 자동감도제어로 작동하는 X선 고전압장치에는 변화하는 조사조건의 지속적인 표시가 제어판에 표시하여야 한다.

적합성은 점검으로 확인한다.

#### 6.4.3.104. 부하조건의 정확성

##### 6.4.3.104.1. 부하조건의 정확성에 대한 일반적 측면

X선 고전압장치에서 이 항목의 요구사항은 동일한 조사조건의 측정값과 비교할 때 그것이 표시된 값이든지, 고정된 값이든지 또는 미리 선택된 값이든지 무관하게 조사조건의 모든 값의 정확성에 적용된다.

적합성은 점검 및 시험으로 확인한다.

#### 6.4.3.104.2. 자동제어 모드 조사조건의 정확성

X선 관전압이나 X선 관전류 또는 두 가지를 동시에 변경하도록 의도할 때 자동제어시스템을 장착한 X선장치에서 의도적으로 변화하는, 6.4.3.104.3.항 및 6.4.3.104.4.항에서 요구되는 조사조건의 정확성은 무시되어야 한다.

#### 6.4.3.104.3. X선 관전압의 정확성

X선 발생장치의 작은 조립부품 및 구성품과 어떤 지정된 조합에 있는 X선 고전압장치의 작동에서 X선 관전압의 지시값 오차는, 어떤 조사조건의 조합에서도 10 %를 초과해서는 안 된다.

어떤 2 개의 표시된 설정값 사이에서의 X선 관전압의 증감은 표시된 변화의 50 %와 150 % 이내이어야 한다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

##### a) 촬영

최저 X선 관전압의 지시값 및 그 X선 관전압에서 최단 부하시간에서 가능한 최대 X선 관전류 지시값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

최저 X선 관전압의 지시값 및 그 X선 관전압에서 약 0.1 초의 부하시간동안 가능한 최대 X선 관전류 지시값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

최고 X선 관전압의 지시값 및 그 X선 관전압에서 약 0.1 초의 부하시간동안 가능한 최대 X선 관전류 지시값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

##### b) 투시

이용 가능한 최댓값의 90 %에 해당하는 X선 관전압 및 X선 관전류값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

이용 가능한 최댓값의 60 %에 해당하는 X선 관전압 및 X선 관전류값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

#### 6.4.3.104.4. X선 관전류의 정확성

X선 발생장치의 작은 조립부품 및 부품과 어떤 지정된 조합 상태에 있는 X선 고전압장치의 작동을 위한 X선 관전류의 지시값의 오차는 어떤 조사조건의 조합에서도

20 %를 초과해서는 안 된다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

a) 촬영

최소의 X선 관전류의 지시값 및 그 X선 관전류에서 최고 X선 관전압의 지시값 및 최단 부하시간의 지시값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

최소의 X선 관전류의 지시값 및 그 관전류에서 최고 X선 관전압 및 약 0.1 초의 부하시간동안 에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

최대 X선 관전류의 지시값 및 그 관전류에서 시험할 때 약 0.1 초의 부하시간이 가능한 최고 X선 관전압에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

b) 투시

이용가능한 최대값의 20 %에 해당하는 X선 관전류 및 그 때 가능한 최저 X선 관전압에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

이용가능한 최대값의 20 %에 해당하는 X선 관전류 및 그 때 가능한 최고 X선 관전압에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

6.4.3.104.5. 부하시간의 정확성

X선 발생장치의 작은 조립부품 및 구성품과 어떤 지정된 조합 상태에 있는 X선 고전압장치의 작동을 위한 X선관 부하시간의 지시값의 오차는 어떤 조사조건 조합에서도  $\pm(10 \% + 1 \text{ ms})$  이상 초과해서는 안 된다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

가장 낮은 부하시간의 지시값과 최고 X선 관전압의 지시값 및 어떠한 X선 관전류의 지시값에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

가장 낮은 부하시간의 지시값 및 최대 가능한 전력(P)에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

6.4.3.104.6. mAs의 정확성

X선 발생장치의 작은 조립부품 및 구성품과 어떤 지정된 조합 상태에 있는 X선 고전압장치의 작동을 위한 mAs의 지시값의 오차는, 어떤 조사조건 조합에서도  $\pm(10 \%$

+ 0.2 mAs)를 초과해서는 안 된다.  
이 요구사항은 mAs가 계산에 의해 도출될 때에도 적용된다.

적합성은 다음의 시험절차로 확인한다.

가장 낮은 mAs의 지시값 및 가능한 최고 X선 관전압에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

최대 mAs의 지시값 및 가능한 가장 낮은 X선 관전압에서 한 번의 측정이 이뤄져야 한다.

#### 6.4.3.105. 부가필터의 지시

X선장치에서 원격제어 또는 자동시스템에 의해 부가필터를 선택할 수 있을 경우, 조작자는 선택된 부가필터가 의도된 사용을 위하여 적절한 위치에 있음을 알 수 있어야 한다. 필터 교환이 자동적으로 일어날 경우에는 조작자가 조사 종료 후에 알아도 된다.

적합성은 점검 및 기능시험으로 확인한다.

#### 6.4.4. 자동모드의 표시

추가:

자동노출제어가 하나 또는 그 이상의 가변 조사조건에 의해 조절되는 촬영용 X선장치의 경우에는, 이러한 조사조건의 상호작용과 범위에 대한 정보가 사용설명서에 있어야 한다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

#### 6.4.5. \*선량 계측표시

추가:

부속문서에는 선량 측정의 표시 및 성능에 대한 정보를 제공하여야 하며 이 성능을 유지시키기 위한 필요한 작동들이 명세서 내에 기술되어야 한다.

새로운 시험이나 절차를 시작하기에 앞서, 모든 누적 선량 측정의 지시값을 “0”으로 리셋하는 수단을 갖춰야 한다.

투시 또는 투시 및 촬영으로 지정된 X선장치는 다음의 요구사항을 충족시켜야 한다.

- 기준공기커마울의 값은 mGy/분으로 투시 중에 표시되어야 한다. 이 값은 스위치가 작동 중에 조작자의 작동 위치에서 계속해서 표시가 되고 매 초마다 최소 한 번씩

업데이트 되어야 한다.

- 마지막 리셋 작동 이후 투시 및 촬영에서 나오는 누적 기준공기커마의 값은 mGy로 조작자의 작동 위치에 지속적으로 표시되고 5 초마다 최소 한 번씩 업데이트 되어야 한다.
- 누적 기준공기커마를 위한 값은 투시 또는 촬영에서 부하의 중단이나 종료 후 5 초 이내에 표시되어야 한다.
- 투시 중 기준공기커마율 및 누적 기준공기커마의 값은 서로 분별 가능하도록 명확하면서 동시에 표시되어야 한다.
- 기준공기커마율과 누적 기준공기커마는 각각 표시값이 6 mGy/분 및 최댓값 100 mGy 범위의  $\pm 35\%$ 를 초과하는 편차가 나서는 안 된다.

간접투시 및/또는 연속촬영을 위해 지정된 X선장치는 마지막 리셋 작동 이후의 촬영에서 기인하는 누적 면적선량계의 표시가 주어지야 하며 해당되는 경우 투시에 기인하는 누적 면적선량계의 표시도 주어지야 한다.

면적선량은 측정되거나 계산 가능할 수도 있다. 값은 적절한 SI 단위인  $\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 로 표현되어야 한다.  $5 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 를 넘는 누적 면적선량의 표시값에서 전체 불확도는  $35\%$ 를 넘으면 안 된다.

면적선량의 표시는 종사자의 작업 위치에 설비할 필요는 없다.

간접촬영을 위해 지정된 X선장치는 각 노출에 대한 면적선량계의 표시가 있어야 한다. 면적선량계는 측정되거나 계산가능 할 수도 있다.

면적선량계가 X선장치의 부품일 경우 IEC 60580을 준수해야 한다.

직접촬영을 위해 지정된 X선장치는 간접촬영을 위한 상기의 요구사항과 동일한 조건을 충족해야 한다. 이를 대신하여 최소한의 요구사항은 다음과 같이 충족될 수 있다.

- 마지막 촬영 조사에서는 기준공기커마의 값은 다음 촬영의 개시 때까지 단위는 mGy로 표시되어야 한다.
- X선조사야의 범위에 대해서 나온 정보를 바탕으로, X선 조사 범위 면에서 환자입사기준점을 포함하는 X선 축까지에 대한 결정 방법이 주어지야 한다. 이러한 방법을 사용해서 결정된 값과 실제값 사이의 최대 편차는  $200 \text{ cm}^2$ 보다 큰 범위에서 실제값의  $40\%$ 보다 작아야 한다.

※ 비고: 그러한 방법의 예를 들면 표, 계산 도표, 프로그래밍 가능한 계산기 혹은 관련 프로그램을 조합한 컴퓨터들이 있다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다. 기준공기커마 및 누적 기준공기커마 시험은 3 초보다 긴 시간의 부하상태에서 실행한다.

항목 추가:

#### 6.4.101. 준비상태의 표시

제어의 추가 작동으로 인해 촬영에서 X선관의 부하가 시작될 때 상태를 표시하는 시각적 표시가 설비되어야 한다.

촬영에서 이런 상태가 단독 기능의 시각 표시기로 표시될 때에는 녹색을 사용하여야 한다.

촬영에서는, 이 상태가 제어판에서 원격으로 표시되게 하는 연결에 필요한 방법이 강구되어야 한다. 이 요구사항은 이동형 X선장치에는 적용하지 않는다.

적합성은 점검으로 확인한다.

### 6.5. 자동제어시스템

추가:

간접촬영을 위해 지정된 X선장치는 제조사가 위험관리파일에서 면제 근거를 제공하지 않는다면, 자동노출제어가 제공되어야 한다.

※ 비교: 면제 근거는 기술적인 이유에 의한 것이어야 한다. (예를 들어; 이동형 시스템)

간접촬영을 위해 지정된 X선장치에는 자동 강도 조절이 설비되어야 한다. 각국 규정에 의해서 기준공기커마 최댓값을 제한하는 것이 가능해야 한다. 자동제어시스템에서 하나 또는 다수의 부하조건이 다른 간접촬영용 X선장치를 위해, 범위 및 이러한 부하조건들의 상호관계에 대한 정보는 사용설명서에 기술하여야 한다.

자동노출제어 기능이 설비된 X선장치에 대해서는, 이러한 제어의 기능과 사용 지침을 조작자가 확인할 수 있는 방식에 대한 내용이 사용설명서에 포함되어 있어야 한다.

적합성은 점검 및 적절한 기능시험으로 확인한다.

#### 6.5.101. 공칭최단 조사시간의 결정

자동노출제어가 설비되는 X선장치는 4.101.4.항에 정의된 공칭최단 조사시간이

사용설명서에 기술되어야 한다. 측정값은 기술된 값보다 크면 안 된다.

적합성은 사용설명서의 점검 및 다음의 시험절차로 확인한다.

약 80 kV에서 이용할 수 있는 발생 전력의 70 %를 넘는 자동노출제어를 사용하여 조사를 한다. 평균공기커마율을 결정하기 위해 (측정된 공기커마는 부하시간으로 나눈다), 부하시간을 0.1 초에 가깝게 하여 X선빔 (물 팬텀의 사용이 선호된다)감약을 조절한다.

위에서 언급된 동일한 X선 관전압과 발생 전력을 사용하여 감소된 팬텀 두께로 여러 차례 조사를 실시한다. 팬텀 두께는 부하시간이 2 개의 조사 간의 지수(factor)보다 많이 변경되지 않도록 변경되어야 한다.

## 6.6. 산란방사선의 감소

대치:

영상 품질에 지대한 영향을 미치는 경우, X선 수상기로 환자에게 산란되는 방사선의 영향을 감소시킬 수 있는 방법이 마련되어야 한다. 그러한 방법이 조작자에 의해 제거될 수 있는 산란 X선 제거용 그리드이거나, 또는 수동으로 내외부 이동이 가능하다거나 또는 모터구동 매커니즘의 자동제어에 의한 것이라면, 산란 X선 제거용 그리드의 유무는 가시적이거나 표시가 명확히 되어야 한다.

소아용으로 사용하기 위해 지정된 X선장치는 산란 X선 제거용 그리드를 제거할 수 있게 구비되어야 한다.

다른 산란 X선 제거용 그리드를 사용할 수 있다면, 조작자가 설치된 그리드의 가동 준비여부를 식별할 수 있어야 한다.

그러한 방법들의 적절한 사용은 사용설명서에 기술되어야 한다.

적합성은 점검으로 확인한다.

## 6.7. 영상 성능

항목 추가:

### 6.7.101. 최종 영상 유지 (Display of last image hold, LIH)

간접투시용으로 지정된 X선장치는 투시 노출의 종료에 이어서 최종 영상 유지(이하 "LIH"라 표시함)를 위한 X선상을 표시하는 디스플레이를 갖추어야 한다.

- 1) 디스플레이에 표시되는 영상이 LIH의 X선상인지 또는 진행 중인 투시에서 기인한 것인지를 조작자에게 명확히 알릴 수 있어야 한다. LIH의 X선상 표시는 LIH의 X선상 또는 투시 영상에 의한 별개의 표시가 주어지지 않을 시, 투시 노출의 재도입과 동시에 투시 영상에 의해 대체되어야 한다.
- 2) 미리 결정된 투시 영상을 유지함으로써 얻어진 LIH의 X선상 대해서, 영상의 수 및 영상 결합이 조작자에 의해 선택 가능하다면, 투시 노출의 시작 전에 표시되어야 한다.

적합성은 점검 및 기능시험으로 확인한다.

## 7. 방사선질

### 7.1. X선장치의 반가층과 총여과

추가:

소아용으로 사용하기 위해 지정된 X선장치는 0.1 mm Cu, 또는 3.5 mm Al 이하가 아닌 부가필터의 배치를 구비 하여야 한다.

적합성은 점검, 부속문서의 검사 및 보조기준규격(IEC 60601-1-3)의 7.5.항에 기술된 시험의 적절한 사용으로 확인한다.

#### 7.1.101. X선원장치에서의 여과

추가:

X선원장치는 다음의 요구사항을 따라야 한다:

- X선원장치에 대해, 1 개 이상의 부가필터는 공구를 사용하지 않고 장착, 제거 또는 선택할 수 있는 수단을 갖추어야 한다. 선택 가능한 부가필터를 갖출 경우, 다음의 요구사항에 적합하여야 한다.
  - a) 부가필터는 의도된 사용의 위치에 있을 때 식별할 수 있어야 한다.
  - b) 보조기준규격의 7.1. 항에서 서술한 X선장치의 총여과를 얻기 위해 선택 가능한 부가필터가 필요한 경우, 선택 가능한 적절한 필터의 존재가 관련 고전압 발생장치의 통제 시스템에 의해 감지할 수 있는 수단이 제공되어야 하며 만약 필요한 부가필터가 감지되지 않는다면 부하를 막는 수단이 제공되어야 한다.
- 부속문서에는 해당 X선장치의 항목에 대해 보조기준규격에서 서술한 총여과를 얻기 위한 지시 사항을 포함하여야 하며, 특정 용도에 대해서는 조립 설명서에 이 지시 사항을 포함하여야 한다.



적합성은 점검, 부속문서의 검사 및 보조기준규격의 7.6.항에 기술된 시험의 적절한 사용에 의해 확인한다.

### 8. X선빔 범위의 제한 및 X선조사야와 수상면 간의 관계

#### 8.4. 초점외 방사선의 제한

추가:

X선원장치는 모든 X선원장치의 방사구(radiation aperture)를 통과하는 모든 직선이 초점으로부터 공칭 기준축과 1 m 떨어진 평면에서 선택 가능한 최대 X선조사야의 경계 밖으로 15 cm를 넘지 않는 구조여야 한다.

적합성은 설계 문서의 검사로 확인한다. 그림 101.에서, 평면 P는 기준축과 직교하고 초점에서 1 m 떨어진 면이며,  $w_1$ 은 평면 P상에서 선택 가능한 최대 조사야의 폭이다. X선원장치의 방사구를 통과하는 모든 직선이 평면 P와 직교하여 생기는 구역은  $w_1$ 에서 바깥으로  $w_2$  만큼 벗어나 있다. 이 주변의 음영 부분은 초점외방사선이 최대 X선조사야를 넘는 영역이다.  $w_2$ 가 15 cm를 넘지 않으면 적합하다.

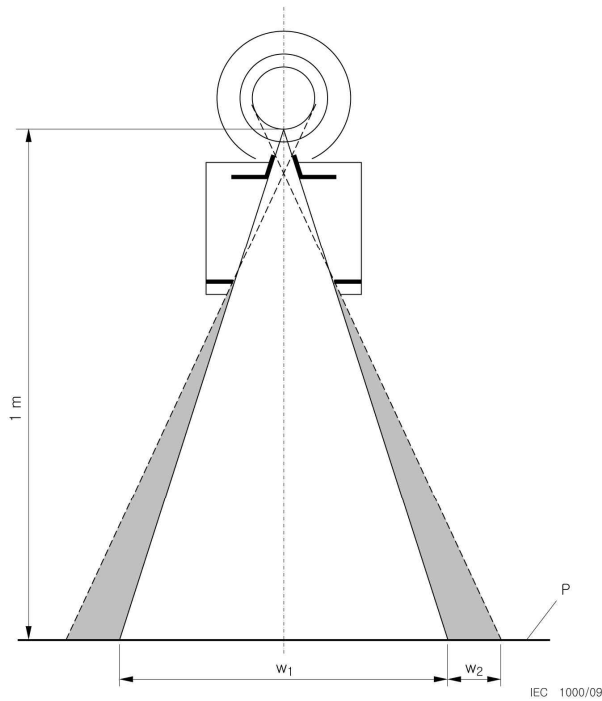


그림 101. 초점외 방사선의 영역

#### 8.5. X선조사야와 수상면 간의 관계

##### 8.5.3. X선조사야와 유효 수상면 사이의 일치

추가:

엑스선 조사야가 관심영역의 위치를 커버할 수 있도록 조절 가능한 수단을 갖추어야 하며, 해당될 경우, 자동노출제어 또는 자동강도제어의 유효용적에 대하여도 이러한 수단을 갖추어야 한다.

의도된 사용 시, X선조사야를 수상면 전체를 커버하도록 조절한 경우, X선조사야는 수상면과 일치하여야 하며, 다음의 제한 이내로 적용되어야 한다.

- 수상면이 원형인 경우에는, X선조사야는 a) 및 b)에서 요구한 수상면에 일치하여야 한다.

a) 영상 수상면과 가장 벗어난 방향의 지름에 따라 측정된 X선조사야는 유효수상면의 경계 밖으로 2 cm 이상 벗어나면 안 되며,

b) 최소 X선조사야 면적의 80 %는 유효 수상면에 겹쳐야 한다. 지름이 10 cm 이하의 유효 수상면은 제외한다.

장방형 수상기를 이용한 스팟필름장치(spotfilm device)를 사용하는 소화기계 검사용 X선장치는 이 요구사항을 따를 필요는 없지만 X선조사야의 가로 및 세로가 수상기면의 직경을 초과해서는 안 된다.

- 수술 중 투시용으로 지정된 X선장치로 초점수상기간거리가 고정인 경우,

a) 촬영을 위한 수단으로 촬영용 카세트 홀더를 사용하고 원형 X선조사야로 빔 제한을 하지만, 수상면은 장방형이고,

b) 수상면의 방향이 선택 가능하고,

c) X선조사야의 최대 지름이 40 cm를 넘지 않을 때에는,

X선조사야의 직경이 2 cm을 초과하지 않는 범위 내에서 수상면의 대각선 길이를 초과할 수 있다. 만일 카세트 홀더가 1 차 방어차폐의 모서리를 벗어날 때에는, 이에 대한 경고를 사용설명서에 명시하여야 한다.

- X선조사야와 수상면과의 일치가 상기의 어디에도 해당되지 않을 경우, 다음의 요구사항을 적용한다:

a) 수상면의 2 개 주축을 각각 따라, X선조사야의 모서리와 대응되는 수상면의 모서리 사이의 총 불일치 정도는 수상면이 X선 빔 축에 대하여 정상 일 때, 초점수상기간거리 표시의 3 %를 넘지 않아야 한다.

b) 양 축 상의 불일치의 총합은 표시된 초점수상기간거리의 4 %를 넘어서는 안 된다.

※ 비고: 이차적인 조사야제한기구가 환자와 X선 수상기 사이에서 사용된다면, 이 요구사항은 부가적인 조사야제한기구의 앞에 방사선과 관련된 수상면에

도달하는 방사선율을 나타낸다.

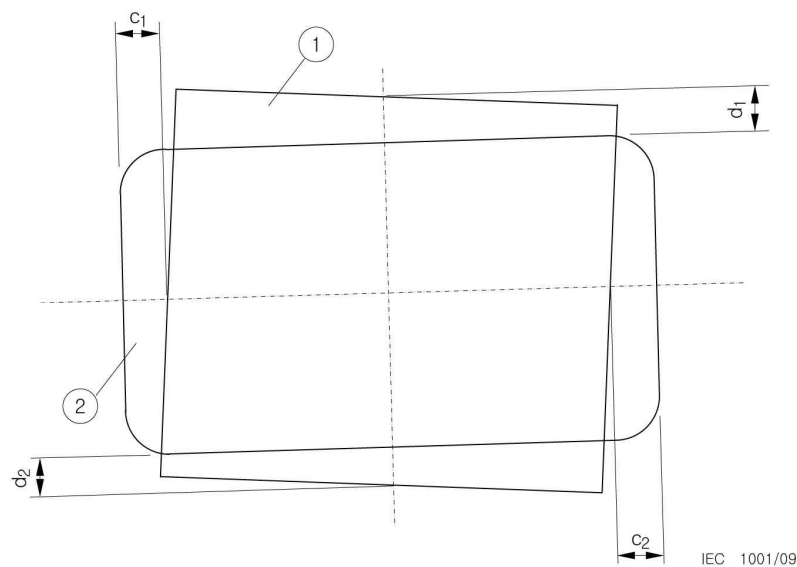
적합성은 상기 요구사항 중 관련성이 있는 요구사항에 따라 ME기기의 점검, 사용설명서의 검사 및 X선조사야의 측정으로 확인한다. 방사 구를 자동 조절할 수 있는 경우에는, 자동 장치가 시험 중에 일어나는 조절을 완료할 때까지 조절 후 적어도 5 초 기다린 후 측정한다.

상기의 마지막 항의 a) 및 b)의 요구사항에 적합여부를 결정하기 위해서는 기준축을 정상 수상기면에 3° 이내가 되게 하여 측정한다. 그림 102.와 같이, 수상기면에서의 차이는 한쪽 방향의 주축 상에서  $c_1$  및  $c_2$ 이며, 다른 한쪽의 주축 상에서  $d_1$  및  $d_2$ 로 한다. 초점수상기간거리를  $S$ 로 할 때 다음의 관계가 성립하면 적합하다:

$$|c_1| + |c_2| \leq 0.03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0.03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0.04 \times S$$



- ① X선조사야
- ② 수상면적

그림 102. 수상면에 포함하는 불일치

#### 8.5.4. 환자의 위치와 방사선조사 면적의 제한

추가:

X선장치는 관련 용도에 필요한 X선빔 범위를 조작자가 선택하고 환자 및 스텝에게 불필요한 방사선량을 방지하기 위해 최대 사용가능 X선빔 범위가 명시된 용도와

일치하는 값으로 제한되도록 설계되어야 한다.

항목 추가:

#### 8.101. X선조사야의 경계 및 면적

X선조사야의 경계는 둘러싸인 4개 면의 중심에서의 공기커마율의 평균값을 구하고, 공기커마율이 평균값의 25 % 되는 점의 궤적 (locus of point)으로 서술된다.

장방향 X선조사야의 면적은 대상 평면에서 직교하는 2 개의 주축이 잘려나는 각각의 길이로 나타낸다. 주어진 X선빔 축이 기준축과 일치하고, 대상면은 기준축과 직각이라고 추정한다. 또한 주축이 기준축에서 교차하고 하나의 축이 수평면에 놓여있는 X선관장치의 장축이 대상 평면에 투영되어 이 교차점을 통과하는 동일선과 주축 중 1 개가 일치하도록 정한다. X선빔 축이 기준축과 일치하지 않을 경우, 8.104.항에 따라 이를 사용설명서에 명시하여야 한다.

원형의 X선조사야의 치수는 활선으로 잘린 선분의 길이를 지름으로 대체하여 나타낸다.

#### 8.102. X선장치 빔 제한의 방법

##### 8.102.1. 일반

X선장치는 X선빔이 환자에게 닿기 전에 다음과 같은 상황에서 적용 가능하도록 X선빔 범위를 제한시키는 수단이 있어야 한다.

- 고정된 단일한 크기의 방사구를 가지는 고정의 빔 제한 기구가 갖춰진, 고정된 초점수상기간거리에서 단일 수상기울 가진 촬영용으로만 지정된 X선장치.  
방사선원과 환자 표면 사이에 위치한 빔 제한 기구로 스캐닝 빔을 이용하는 X선장치
- 수술 시 고정점에서 수상기 거리 및 수상면에서 X선조사야를  $125 \text{ cm}^2$  이하로 줄이게끔 하여  $300 \text{ cm}^2$ 를 초과하지 않는 수상면적을 가지는 투시용으로 지정된 X선장치
- 상호 교환 가능하거나 여러 고정된 크기의 방사구를 선택되도록 하는 선별 가능한 조건들의 범위
- 정상사용 범위 안에서 수동 또는 자동으로 X선빔의 범위를 조정 가능하도록 하는 조사야제한기구를 사용
  - a) 초점으로부터 1 m 거리에서 X선빔 축과 직각을 이루는 면의 가로 및 세로가 5 cm를 넘지 않는, X선조사야의 선택 가능한 최소 치수
  - b) 조절이 무단이 아닌 경우, 초점으로부터 1 m 거리에서 기준축에 직각을 이루는 면에서 선택 가능한 단계(step)는 X선조사야의 가로 및 세로가 1 cm를 넘지 않아야 한다.
  - c) 조절이 자동인 경우, 현재 선택된 수상면적을 벗어난 크기 증가를 억제 시키는

동안 조작자가 상기 a)와 b)에 따라 X선조사야의 치수를 선택할 수 있는 방법들이 있다. 이러한 방법들의 작동은 사용설명서에 기술되어야 한다.

자동 조절이 설비되어 있는 경우, 사용설명서에는 작동이 검사되고 X선조사야의 치수가 상기 c)에서 요구된 대로 감소될 수 있는 방법이 기술되는 방식에 대한 상세한 사항을 포함하고 있어야 한다.

적합성은 점검, 기능시험 및 사용설명서의 검사로 확인한다.

#### 8.102.2. X선장치 상의 표시

다음 a)에서 c)까지를 제외하고, X선빔의 범위를 X선장치 상의 표시에 따라 나타내어야 한다.

장치 상의 표시는 다음의 정보를 수치, 그래픽 표시(graphical markings) 또는 기호(symbols)로 나타내어야 한다.

- 수치로 표시할 경우는, 사용 가능한 초점수상기간거리의 1 개 또는 그 이상의 대표적인 수치에 있어서 X선조사야의 길이 및 폭을 나타내어야 한다. 이 외에 초점수상기간거리의 경우 X선조사야가 어떻게 변동하는가의 정보도 포함(예를 들어, 표로 만들어)하여야 한다.
- 그래픽 표시 또는 기호로 표시할 경우는 적절한 표면(예를 들어, X선 수상면을 포함한 장치의 입사 표면)의 위에 초점수상기간거리를 변화 시킨 경우 및 조사야제한기구의 조합 또는 설정을 선택한 경우에 그 결과 X선조사야가 어떻게 변화하는가를 나타내어야 한다. 얻어진 X선조사야의 면적표시로 나타낼 수 없는 경우는, 사용설명서에 표시에 대한 설명이 주어져야 한다.

장치 상에 디스플레이에 의한 표시는 다음의 경우에는 필요하지 않다.

- a) 관심 거리에서의 X선조사야가 부하 전에 조작자에 의해 선택되지 않고 얻어지는 구조의 X선장치
  - b) 적절한 범위의 X선조사야가 얻어지기까지 부하 하지 않도록 하는 인터록을 가지고 있는 장치
  - c) X선장치의 작동모드에 있어 X선조사야의 경계가 투시로 표시 가능한 경우
- 적합성은 X선장치의 점검 및 부속문서의 검사로 확인한다.

#### 8.102.3. 사용설명서 내의 표시

사용설명서에는 조작자가 부하 전에 의도된 사용을 위해 모든 X선조사야를 결정하기 위해 필요한 정보를 포함하여야 하며, 이 정보는 조사야제한기구의 이용 가능한 선택

조합 및 설정에 대한 적절한 초점수상기간거리에서의 조사야의 면적이어야 한다.

적합성은 X선장치의 점검 및 사용설명서의 검사로 확인한다.

#### 8.102.4. 표시 및 문자 표시의 정확성

아래에 제외되지 않은 경우에 대해, X선장치의 표시 또는 8.102.2항 및 8.102.3.항에 따라 사용설명서 상의 진술로 제시된 X선조사야의 치수는 지시와 관련된 평면상에 2개의 주축을 따라 측정된 X선조사야의 치수로부터 초점에서 평면 간의 거리의 2% 이상 차이가 나서는 안 된다.

이 요구사항은 X선상의 전체 면적이 동시 조사되지 않는 X선장치에는 적용하지 않는다.

적합성은 설계 데이터의 점검 및 부속문서의 검사로 확인한다. 해당할 경우 X선조사야의 면적을 그 2개의 주축에 따라 측정하며, 조사야제한기구의 선택된 지시로 설정하고 초점수상기간거리는 의도된 사용으로 한다. 계산하기 위해 초점수상기간거리는 사용한 설정에 대해 X선장치상에 표시되어 있는 수치 또는 부속문서에 기술된 수치와 같다고 가정한다.

#### 8.102.5. 광조사야 표시기에 의한 표시

촬영용으로 지정된 X선장치에는, 환자 표면에 X선조사야의 위치 윤곽을 돕기 위한 적절한 광조사야 표시기를 갖추어야 한다.

적합성은 X선장치의 점검으로 확인한다.

광조사야 표시기를 갖출 경우에는, X선조사야의 모서리의 윤곽을 나타내야 하며, 평균 조도는 X선 축이 초점으로부터 1 m 거리의 평면상에서 100 lx 이하여서는 안 된다. 이 거리에서 아래에 정의한 광조사야 모서리의 콘트라스트(contrast)는 이동형 X선장치에서는 3 이하여서는 안 되고 그 외의 X선장치에서는 4 이하여서는 안 된다.

초점으로부터 적당한 거리에서 광조사야의 면적을 체크하는 방법을 부속문서에 기재하여야 한다.

적합성은 부속문서의 검사 및 다음의 시험으로 한다:

- 제조회사에 의한 지정된 광 감약 구성품을 확인한다. 예를 들어, 면적선량계의 전리 챔버를 놓는다.

- 표시되는 조사야의 전체 영역이 조명되는 경우, 광조사야의 각 4 개 모서리의 중심에서 측정하여 평균 조도를 정한다.
- 그 이외의 모든 경우에는, 조명 영역의 중심에 있는 각각 다른 점에서 4 번 측정하여 평균 조도를 결정한다.
- 콘트라스트 측정은, 측정용 구경(measuring aperture)이 1 mm 보다 크지 않은 것을 사용한다. 콘트라스트는  $I_1/I_2$ 로, 여기에서  $I_1$ 은 광조사야의 모서리로부터 조사야의 중심쪽으로 3 mm에서의 조도이고,  $I_2$ 는 광조사야의 모서리로부터 조사야의 중심 바깥쪽으로 3 mm에서의 조도이다.
- 측정값은 주변조도에 대하여 보정한다.

#### 8.102.6. 광조사야 표시기의 표시 정확도

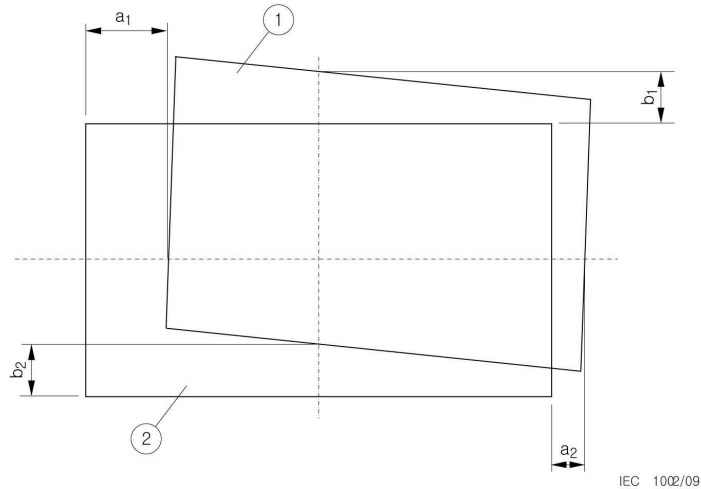
광조사야 내의 X선조사야의 2 개 주축 상에서 X선조사야의 모서리와 그에 대응하는 광조사야 모서리 간의 총 불일치 정도가 초점에서 광조사야의 측정면까지 거리의 2 %를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 X선조사야의 2 개 주축 상에서, X선조사야와 광조사야간의 상응하는 모서리의 불일치를 측정한 것으로 확인한다. 이때 선택된 평면은 초점으로부터 떨어진 거리가 정상사용 시의 범위 내에 있어야 하고, X선빔 축과 직교해야 하고 오차는 3° 이내여야 한다.

그림 103.과 같이 측정 차이는 한쪽의 주축 상에서  $a_1$  및  $a_2$  이고, 다른 한쪽은 주축 상에서  $b_1$  및  $b_2$  라고 할 때, 초점에서 광조사야의 측정평면까지 거리를  $S$ 라 하고 다음 관계가 성립하면 적합하다.

$$|a_1| + |a_2| \leq 0.02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0.02 \times S$$



① 시각적 제한 면적

② X선조사야

그림 103. X선조사야의 시각적 표시 불일치

### 8.103. 투시용 X선빔의 차단

X선빔 축이 8.5.3.항에 따라 명시된 유효수상면적에 X선조사야가 대응되는 위치에 있지 않을 경우 투시에서 조사는 방지되어야 한다.

조사야제한기구가 현재 선택된 초점수상기간거리에서 조정될 경우에 X선조사야가 8.5.3.항에서 허용된 값을 초과하여 수상면적 외부로 벗어나면 투시에서 조사는 방지되어야 한다. 이 요구사항은 X선조사야가 완전히 수상면 내에 있고 조사 범위의 경계가 시각판별이 가능하다면, 최대 선택 가능한 X선조사야를 사용 시 다음과 같은 경우에서 직접 투시용 X선 영상 배열에 적용될 필요는 없다.

- a) 초점수상기간거리가 70 cm일 경우, 또는
- b) X선원장치와 환자의 위치 사이에 환자 지지대가 있을 때 환자 지지대의 표면과 X선 수상기를 포함하는 장치 사이의 거리가 25 cm가 되는 경우

적합성은 점검, 기능시험 및 부속문서의 검사로 확인한다.

### 8.104. X선빔 축의 위치

X선빔 축의 위치는 다음과 같이 표시되어야 한다:

- a) 수상기가 X선장치의 일부인 경우, 환자가 제 위치에 있고 X선을 이용하지 않으면서 X선빔 축이 X선 수상기의 중앙에 위치하도록 함과 같이 수상기와 연관시켜 X선빔 축을 위치시키는 것이 가능하도록 해야 한다.



- b) 부속문서에 정상사용 시 X선빔의 위치를 기술하여야 하며 관련하는 수상면과 기준축과의 상대 위치, 관련하는 수상면과 기준축이 이루는 각도를 기술한다. 만일 X선빔 축이 기준축과 일치하지 않을 경우, X선조사야의 위치 및 각도와 관심 있는 평면은 기준축에 대해 사용설명서에 기술하여야 한다.
- c) X선장치가 선택된 수상면적에 관련된 X선빔 축의 위치를 조정할 수 있는 기계 작동과 함께 제공되었다면 8.5.3.항에서 요구되는 정확성으로 수상면적에 부합하기 위해 X선조사야가 지정된 X선빔 축의 위치식별을 위한 표시를 X선장치에 제시하여야 한다.
- d) 만약 X선장치가 조절 기구를 갖추고, 선택한 수상면과 기준축이 이루는 각도를 조절할 수 있는 경우에는 X선장치 상에 다음 중 한 개의 표시를 하여야 한다.
  - X선빔 축이 정상 선택한 수상면에 직각이 되는 조절 상태, 또는
  - 부속문서에 기술한 조절 상태, 이것은 특정한 X선빔이 수상면에 대하여 특정한 각도를 이루도록 조절한 상태이다.

적합성은 점검, 기능시험 및 부속문서의 검사로 확인한다.

## 9. 초점피부간거리

### 9.1. 일반사항

추가:

X선장치는 의도된 사용에 9.101.항 및 9.102.항에 지정된 초점피부간거리에서의 사용을 예방할 수 있는 구조이어야 한다.

#### 9.101. 투시용으로 지정된 X선장치

투시용 X선장치는 투시 조사 중에 다음의 거리보다 더 짧은 초점피부간거리의 사용을 방지하는 수단과 함께 제공되어야 한다.

- 수술 중 투시용으로 지정된 X선장치의 경우 20 cm, 또는
- 기타의 경우, 30 cm

적합성은 점검 및 측정으로 확인한다.

#### 9.102. 촬영용으로 지정된 X선장치

촬영용으로 지정된 X선장치는 다음 사항을 만족해야 한다.

- 초점피부간거리가 20 cm 이하일 경우에는 촬영 조사 방지 수단을 마련하여야 한다.
- 정상사용에서 초점피부간거리는 45 cm 또는 그 이상으로 허용되어야 한다.

※ 비고: 짧은 초점피부간거리 사용을 방지하기 위한 수단은 필요하지 않다.

적합성은 점검 및 측정으로 확인한다.

## 10. 환자와 X선수상기 간의 X선빔의 감약

### 10.1. 일반사항

추가:

표 104.에 나타난 물체의 감약당량은 X선장치의 부분을 이루고, 환자와 X선 수상기 간의 X선빔의 경로에 있을 때 표에서 주어진 적용 가능한 최댓값을 초과하면 안 된다.

적합성은 10.101.항에 기술된 시험으로 확인한다.

표 104. X선빔 내의 물체의 감약당량

항 목	최대 감약당량 (mm Al)
카세트 홀더의 전면 판넬 모든 구성 층의 합계	1.2
필름 체인저의 전면 판넬 모든 구성 층의 합계	1.2
디지털 X선 수상 기구의 전면 판넬 모든 구성 층의 합계 (검출기 자체는 제외)	1.2
크레이들	2.3
환자 지지기, 고정식, 관절 접속부가 없는 것	1.2
환자 지지기, 이동식, 관절 접속부가 없는 것 (고정식 층도 포함)	1.7
환자 지지기, 방사선 투과성 판넬로 관절 접속부 1개	1.7
환자 지지기, 방사선 투과성 판넬로 관절 접속부 2개 또는 그 이상	2.3
환자 지지기, 외팔 지지기	2.3
<p>※ 비고</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>방사선 검출기 등의 기구는 이 표에 포함되지 않는다.</li> <li>감약 특성에 관한 요구사항은 다음의 규격에 있다. 촬영용 카세트 및 증감지는 ISO 4090, 산란선 제거용 그리드는 IEC 60627</li> <li>테이블 매트레스 및 이와 유사한 부속품에 의해 감약 원인이 되는 것은 환자 지지기를 위한 최대 감약당량에 포함되지 않는다.</li> <li>최대 알루미늄 감약당량은 해당 항목에만 적용된다. 표에서 제시된 몇몇의 항목이 환자와 X선 수상기 사이의 X선의 경로에 위치한다면 각각의 해당되는 최대 알루미늄 감약당량은 각각의 항목에 따로 적용된다.</li> </ol>	

## 10.2. 부속문서 내의 정보

추가:

부속문서에는 표 104.에 나타낸 물체 및 10.101.항에서 지정한 측정 조건과 관련된 X선장치의 부분에 대한 감약당량의 최댓값을 기술하여야 한다.

진단용 X선장치에서 부속품 또는 원래 진단용 X선장치를 구성하는 부분이 아닌 것(예를 들면 수술대의 부품)과 조합하여 사용하는 경우에 대해, 사용설명서에는 그 부분이 X선빔 내에 위치함으로써 나타날 수 있는 감약의 악영향에 대해 명시하여야 한다.

적합성은 부속문서의 검사로 확인한다.

항목 추가:

### 10.101. 감약당량에 관한 시험

좁은 빔 조건하에서, X선 관전압은 100 kV, 리플백분율은 10 %를 초과하지 않으며 제 1 반가층이 3.6 mm Al인 X선빔을 사용하여 공기커마를 측정하는 경우 감약당량은 같은 정도의 감약을 나타내는 알루미늄의 두께로 간주된다.

## 11. 잉여방사선에 대한 보호

추가:

### 11.101. 요구사항

표 105.에 표시된 적절한 적용 부류에 따라, X선장치는 표 106.의 요구사항에 의한 1차 방어차폐를 갖추어야 한다.

이들 요구사항은 다음의 조건에 부합하여야 한다.

- 의도된 사용 시에 X선조사야와 초점수상기간거리는 모든 조합에 만족하여야 한다.
- 투시의 경우는 의도된 사용 시에 X선빔 축이 수상기 평면과 이루는 모든 각도에 있어서 만족하여야 한다.
- 촬영의 경우는 X선빔 축이 수상기 평면에 직각인 때에 만족하여야 한다.

만일 부하조건의 제어를 자동노출제어시스템으로만 할 경우 부속문서에는 적절한 부하조건을 얻는 방법을 기재하여야 한다.

적합성은 점검, 설계 문서 및 부속문서의 검사와 11.102.항에 서술한 시험으로 확인한다.

## 11.102. 잉여방사선의 감약 시험

다음의 시험 순서로 한다:

- a) 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)의 외측 영역에 필요한 차폐를 두고, 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)를 통과하지 않는 X선을 측정에서 제외한다. C-arm형 투시용 X선장치에 대해서 추가 차폐는 수상기 평면에 위치할 수 있다. 곡면 입사 스크린(convex input screen) 추가 차폐막을 장착한 X선장치는 의도된 사용에 대한 부속문서에 기술된 초점으로부터 가장 긴 거리 상의 면에 위치될 수도 있다.
- b) 그 장치에서 작동하는 선택 가능한 최소 총여과를 사용한다. 또한 제거 가능한 지정된 산란선 제거용 그리드 및 압박기구를 제거한다.
- c) 시험 중인 X선장치의 지정된 용도에 적절한 거리 및 조사야의 설정을 아래와 같이 선택한다.
  - 1) 부하의 제어가 방어 구역 내에서만 가능한 투시 X선장치는 투시와 함께 최대 X선조사야를 사용한다.
  - 2) 상기의 1)항에 해당하지 않는 경우, 초점수상기간거리를 의도된 사용에서 최소 초점수상기간거리로 설정하고, 그 거리에서 최대 X선조사야를 사용한다.
- d) X선 관전압을 표 106.에 나타낸 시험에 적절한 값으로 설정한다.
- e) 이미 알고 있는 X선 관전류 또는 mAs의 적절한 값을 사용하여, 1차 방어차폐체의 외측의 잉여방사선의 프로파일을 작성하기 위해 공기커마울 또는 공기커마를 측정한다. 측정은 접촉가능 표면으로부터 10 cm 떨어져서 한다.
- f) 측정값을 표 106.에 나타낸 기준 부하조건에서 1 시간당 공기커마 또는 조사 당 공기커마를 표준으로 측정한다.
- g) 주된 직선 길이가 20 cm를 넘지 않는 100 cm<sup>2</sup> 면적의 허용 평균을 고려하기 위해 필요한 값의 조정을 한다.
- h) 11.101.항의 요구사항이 적용되는 X선장치의 배치를 변화시켜, 모든 배치를 고려하여 적합성을 판정 할 수 있을 때까지 반복 측정한다.
- i) 시험에서 얻은 측정값이 표 106.에 나타낸 적절한 최대 허용 공기커마를 넘지 않으면 적합하다.

표 105. 적용 분류

지정한 용도	용도 분류
투시·촬영 - 조작자가 환자에 근접	A
투시·촬영 - 방어 구역에서 촬영 부하를 제어	B
초점수상기간거리가 고정된 상태에서의 수술 중 투시	C
수술 중 투시를 위해 X선기기에 장착된 제거 가능한 촬영용 카세트 홀더	D
정상사용 시 조작자 또는 다른 환자들이 장치 근방에 서있을 수 있는 가능성이 있을 때의 흉부 검사를 위한 간접촬영	F
이 표에 포함되지 않는 촬영의 것	없음 (요구사항없음)

표 106. 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)에 대한 요구사항

표 105.에서의 적용 분류	최대 수상면을 넘는 최소 허용범위	최대 허용 공기커마	적합 및 시험 관전압	적합을 위한 참조 부하	추가 요구사항
A	30 mm	1 시간당 150 $\mu$ Gy	참조 <sup>d</sup>	참조 <sup>e</sup>	참조 <sup>g</sup>
B	30 mm <sup>a</sup>	1 시간당 150 $\mu$ Gy	투시 공칭 X선 관전압	참조 <sup>e</sup>	-
C	20 mm	1 시간당 150 $\mu$ Gy	공칭 X선 관전압	참조 <sup>e</sup>	-
D	참조 <sup>b</sup>	-	-	-	-
F	참조 <sup>c</sup>	조사당 1 $\mu$ Gy	공칭 X선 관전압	참조 <sup>f</sup>	-

<sup>a</sup> 이 경우에는 투시에 관한 수상면 만을 필요로 고려한다.  
<sup>b</sup> 제거 가능한 촬영용 카세트 홀더에는 1차 방어 차폐물(또는

방어차폐)를 추가할 필요가 없다. 적당한 경고문을 사용설명서에 포함하여야 한다.

- c 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)은 수상면을 적어도 초점수상기간거리의 2 %를 넘게 연장되어 있어야 한다.
- d 적용하는 X선 관전압은 X선 투시를 위한 공칭 최고 또는 스팟필름 장치가 설치되어 있을 경우에는 X선 촬영을 위한 공칭 최고 X선 관전압 66 % 중 높은 쪽으로 한다.
- e 참조 X선 관전류는 3 mA 또는 최대 연속 양극 입력 전력에 대응하는 값 중 낮은 쪽으로 한다.
- f 참조 부하조건은 촬영 정격에 따른 단일 부하에 있어서 최대 에너지 입력에 대응하는 값으로 한다.
- g 필요한 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)에 도달하지 못하면, 1차 방어 차폐물(또는 방어차폐)의 요구 범위의 주위는 방사 구의 형상과 대응하여야 한다.

## 12. 누설방사선에 대한 보호

### 12.4. 부하상태에서 누설방사선

추가:

단일 작동(single actuation)에 의한 연속촬영으로 개시된 것은 이 요구사항에서 한 번의 부하로 간주해야 한다.

## 13. 떠돌이방사선에 대한 보호

### 13.2. 방어구역으로부터 X선장치의 제어

추가:

13.3.항을 적용할 수 없으며 적합하지 않을 경우에는, 의도된 사용에서 환자의 가까이에 조작자 또는 직원이 가까이 할 필요가 없는 검사용 X선장치는 설치 후 다음에 서술하는 제어 기능을 방어 구역에서 작동시키는 수단을 갖추어야 한다.

- 투시 검사에 관해서는 부가적으로 보조기준규격의 요구사항에 따라

- a) X선조사야의 치수 제어, 그리고
- b) 환자와 X선 빔 간에 적어도 두 직각 방향으로의 상대적인 운동의 제어 기능을 갖추어야 한다.

적합성은 X선장치의 점검 및 부속문서의 검사로 확인한다.

### 13.3. 거리에 의한 방어

추가:

다음과 같은 경우에는, 조작자가 초점 및 X선빔으로부터 적어도 2 m 이하가 되지 않는 거리에서 조사를 제어하도록 함으로서 13.2.에 준한 방어 구역에서 제어를 위한 설비가 없어도 떠돌이방사선에 대한 방어가 가능하다.

- 촬영을 전용으로 지정된 이동형 X선장치,
- 촬영 기능을 갖는 외과 수술 시 투시용으로 지정된 X선장치

적합성은 X선장치의 점검 및 부속문서의 검사로 확인한다.

### 13.4. 지정된 점거유의구역

추가:

#### 13.4.101. \*제한된 떠돌이방사선의 점거유의구역

다음의 요구사항은 기울일 수 있는 환자 지지기, 테이블 밑에 위치한 X선원장치 및 환자 지지기 위에 있는 스팟필름장치로 결합하여 소화기계 검사를 위한 X선장치를 사용하는 점거유의구역에 대하여 적용한다.

- 환자 지지기를 수평 위치에서 검사에 사용하기로 한 점거유의구역은 수평 위치 환자 지지기의 모서리 부분과 접촉해 있을 것.
- 환자 지지기를 수직 위치에서 검사에 사용하기로 한 점거유의구역은 수직에서 위치 환자 지지기로부터 점거유의구역까지 최단 거리가 45 cm를 초과하지 않아야 한다.
- 떠돌이방사선의 준위(level)는 환자 지지기 방향 및 사용하는 부위의 바닥으로 부터의 높이에 따라 표 107.에 나타난 값을 초과하지 않아야 한다.
- 측정은 환자 지지기가 수평으로 중심에 위치하거나 또는 중심에 있는 환자 지지기를 또한 사용하여 수직으로 홈(home) 포지션에 위치한 상태에서 실행되어야 한다.
- 사용설명서는,
  - a) 높이에 관한 각 적용 부분(표 107. 참조)에 있어서 공기커마의 최대 허용한계를 열거하고 이들의 한계를 넘지 않음을 명시하여야 한다.
  - b) 13.6.항에 기술되어 있는 시험을 하여 적합한가를 적용한 조사조건을 명시하여야 한다. 조사조건이 자동제어시스템으로만 제거할 수 있는 경우에는 이들 조사조건을 알기 위한 순서에 대해 기재하여야 한다.
  - c) 적합성 시험 중에 사용된 모든 제거 가능한 방어 기구의 식별과 의도된 위치를 명시한다.

적합성은 부속문서의 검사 및 13.6.항에 기술된 시험으로 확인한다.

표 107. 점거유의구역에 떠돌이방사선

환자 지지기의 방향	점거유의구역에 있어 방사선 검출기의 (바닥으로부터) 기준점과 관련한 높이 구분 cm	1 시간의 최대 허용 공기커마 mGy
수평 또는 수직	0-40	1.5
수평	40-200	0.15
수직	40-170	0.15

13.4.102. 점거유의구역으로 지정된 곳에서 제어

점거유의구역에서는 13.2.항에 요구한 허용 제어 기능을 제공하여야 한다.

적합성은 X선장치의 점검 및 부속문서의 검사로 확인한다.

13.5. 핸드그립 및 제어 장치

추가:

기울일 수 있는 환자 지지기, 테이블 밑에 위치한 X선원장치 및 환자 지지기 위에 스팟필름 장치로 구성되어 있는 소화기 검사용으로 지정된 X선장치는, 아래에 기재된 1 시간 공기커마 한계값을 넘지 않아야 한다. 이것은 점거유의구역 밖에 위치하고 부하 시에 조작자 또는 스텝에 의해 조작되는 핸드그립 및 제어 장치의 위치에서 측정한다.

- 만약 드물게 및 잠시 동안만 조작할 필요가 있는 경우에 한해, 1 시간에 1.5 mGy, 기타의 경우는
- 1 시간에 0.5 mGy.

이 항목에서 공기커마의 한계값이 필요한 경우에는 사용설명서에 이러한 한계가 적용되는 핸드그립 및 제어 장치의 위치에 관한 정보를 기록하여야 한다.

적합성은 X선장치 점검과 적용할 수 있는 경우에는 13.6.항에 의한 시험 및 사용설명서의 검사로 확인한다.

13.6. 떠돌이방사선에 대한 시험

추가:

떠돌이방사선 준위를 결정하기 위해서는 다음 규정의 제한 시험을 적용한다:

- aa) 외형 치수 25 cm × 25 cm × 15 cm 의 물 등가 팬텀을 이용하며, 벽의 두께는 10 mm를 넘지 않고 폴리메틸 메타크리레이트 (PMMA) 또는 적정하고 유사한 감약



재료로 만들어진 것을 사용한다.

bb) 가능한 한 그림 104. ~ 그림 107.에 나타낸 배치 및 길이를 따른다.

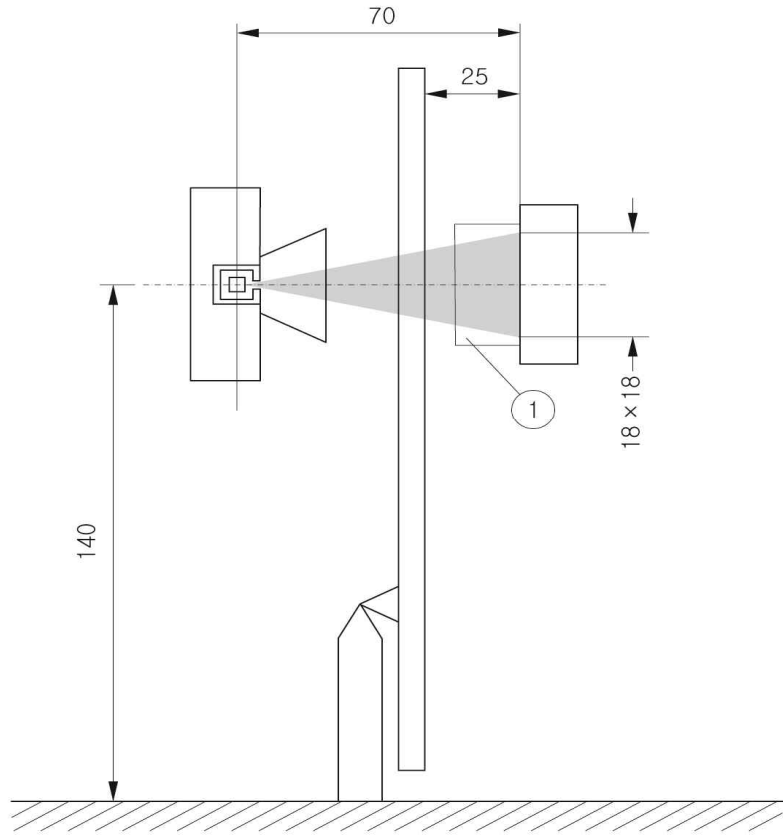
cc) 투시에서는 공칭 X선 관전압과 같은 X선 관전압 또는 스팟필름 장치를 갖춘 촬영에서는 공칭 X선 관전압의 66 % 중 더 높은 쪽을 사용한다.

dd) 3 mA의 X선 관전류 또는 X선관장치의 연속 양극 입력 전력에 대응하는 값 중 작은 쪽을 사용한다.

※ 비고: 오직 자동노출제어에 의해 조사조건을 조절할 수 있을 경우에는, 요구되는 조사조건을 알기 위해서는 부속문서에 기술된 절차에 따른다. 그 이외에는 수동으로 한다.

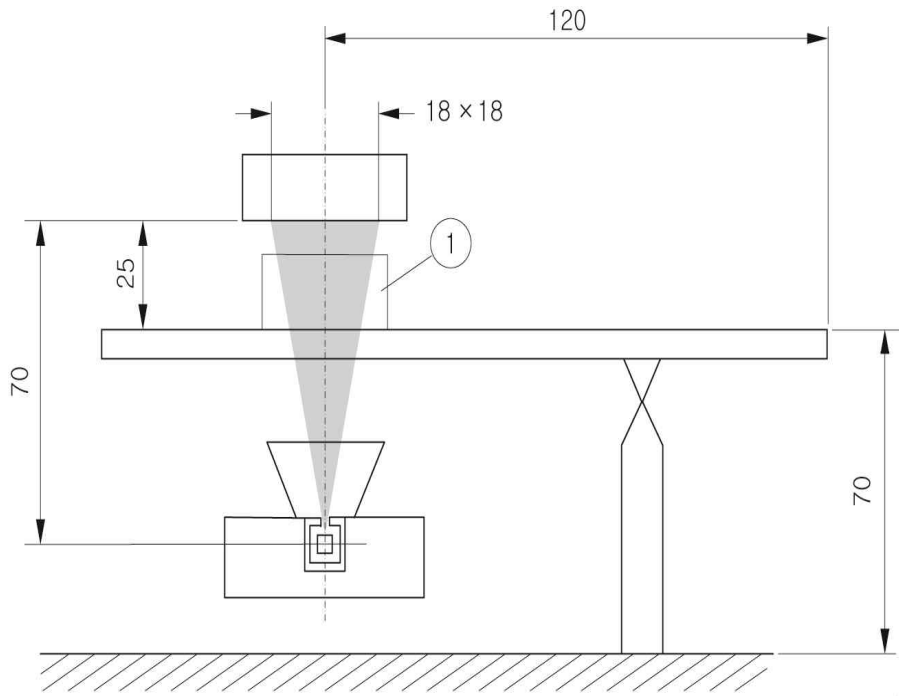
ee) 전형적인 X선장치의 구성에 대해 모든 관심 영역의 최댓값을 결정하기 위해 충분한 횟수의 공기커마울 측정을 한다. 만일 X선 관전류가 일정하지 않고, 자동 펄스(pulse)인 경우에는 중요한 시기에 대해 공기커마울의 평균을 낸다. 적합에 관련한 경우에는, 주된 직선부의 길이가 20 cm를 넘지 않으며 500 cm<sup>3</sup>의 용적에서 레벨을 나타내도록 측정을 조절한다. 측정 점은 방사선 검출기의 기준점과 관련된다.

ff) 상기 ee)에 기술된 평균 및 조정된 측정값이 관심 영역에서 1 시간 공기커마의 최대 허용 준위를 넘지 않으면 적합하다고 판정한다.



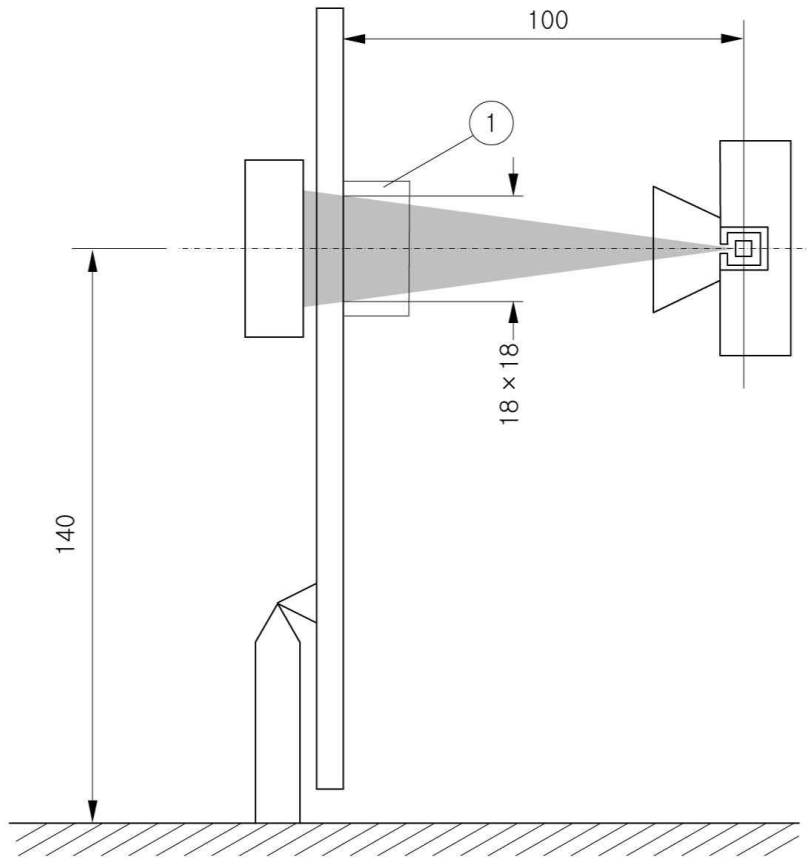
1 팬텀

그림 104. 떠돌이방사선에 대한 시험  
(환자 지지대 아래에 X선원장치와 X선 빔이 수평을 이룸)



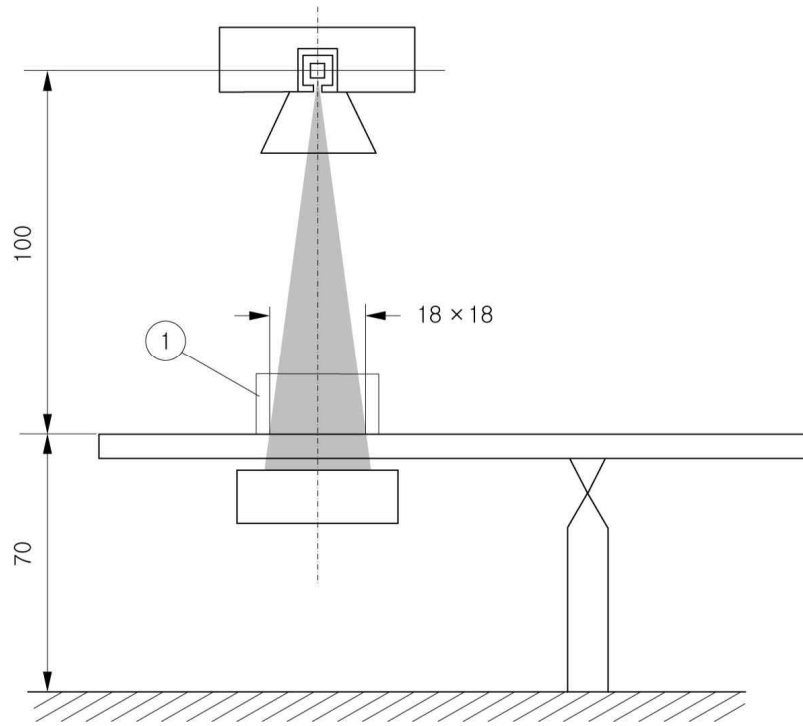
1 펜텀

그림 105. 떠돌이방사선에 대한 시험  
 (환자 지지기 아래에 X선원장치와 X선 빔이 수직을 이룸)



1 팬텀

그림 106. 떠돌이방사선에 대한 시험  
(환자 지지기 위에 X선원장치와 X선 빔이 수평을 이룸)



1 팬텀

그림 107. 떠돌이방사선에 대한 시험  
(환자 지지기 위에 X선원장치와 X선빔이 수직을 이룸)

## 부록 C(참고)

### ME기기 및 ME시스템에 관한 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 부록 C를 적용한다.

#### C.1. ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 외측의 표시

7.2.항에 제시된 것 이외에, ME기기의 외측 표시에 대한 추가 요구사항은 표 201C.101.에서 확인한다.

표 C.101. ME기기 또는 그 부품의 외측에 표시

표시의 기재	항
조사야제한기구	7.2.101.
X선장치에 표시	8.102.2.

#### C.5. 부속문서, 취급설명

7.9.항에 제시된 것 이외에, 부속문서(사용설명서 및 기술해설서 포함)에 명시하기 위한 추가 요구사항은 표 C.102.에 목록된 항목에서 확인한다.

표 C.102. 부속문서에 명시할 요구 항목

제 목	항
ME기기 및 ME시스템의 공급전원	4.10.2.
냉각조건	7.2.15.
의도하지 않은 움직임	9.2.3.1.
압력 및 힘 제한	9.2.3.101.
압박기구에 관한 움직임 인터록	9.2.3.102.
충돌보호	9.2.2.4.4.101.
기계적 보호장치	9.8.4.101.
X선관장치의 과온에 대한 보호	11.101.
조사야제한기구의 과온에 대한 보호	11.102.
투시 및/또는 연속촬영용으로 지정된 X선장치에 대한 선량측정정보	5.2.4.5.101.
외부 인터록의 접속	6.2.1.102.
조사조건의 최단 표시	6.4.3.102.
촬영에서의 직선성 및 일관성	6.3.2.102.
측정 배열	6.3.2.103.1.

자동모드의 표시	6.4.4.
선량 계측표시	6.4.5.
자동제어시스템	6.5.
산란방사선의 감소	6.6.
X선장치의 반가층과 총여과	7.1.
X선원장치에서의 여과	7.1.101.
X선조사야와 유효수상면 사이의 일치	8.5.3.
X선조사야의 경계 및 면적	8.101.
X선장치 빔 제한의 방법	8.102.
X선장치상의 표시	8.102.2.
사용설명서 내의 표시	8.102.3.
표시 및 문자 표시의 정확성	8.102.4.
광조사야 표시기에 의한 표시	8.102.5.
투시용 X선빔의 차단	8.103.
X선빔 축의 위치	8.104.
부속문서 내의 정보	10.2.
잉여방사선에 대한 보호	11.
방어구역으로부터 X선장치의 제어	13.2.
거리에 의한 방어	13.3.
제한된 떠돌이방사선의 점거유의구역	13.4.101.
핸드그립 및 제어 장치	13.5.