

60. 초음파도플러진단장치 (관련 규격: IEC 60601-2-37:2004)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A26410.01 초음파도플러진단장치에 적용된다.

2. 정의

다음의 사항을 제외하고 공통기준규격(IEC 60601-1)의 내용을 적용한다.

2.1 음향 감쇄 계수(acoustic attenuation coefficient)

음원과 특정한 지점 사이에서 조직의 초음파 감쇄를 설명해 주는 계수

기호 : a

단위 : dB cm^{-1} , MHz^{-1}

2.2 음향 동작 주파수(acoustic working frequency)

음향 신호의 압력 스펙트럼의 진폭이 피크 진폭, 즉 최대 진폭보다 3 dB 낮은 주파수 중 서로 가장 멀리 떨어져 있는 f_1 과 f_2 의 산술 평균

기호 : f_{awf}

단위 : MHz

2.3 감쇄 출력 파워(attenuated output power)

감쇄가 이루어진 후, 트랜스듀서로부터 일정한 거리에서 다음 공식에 의하여 계산되는 음향 출력 파워

$$P_a = P 10^{(-azf_{awf}/10)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

P_a : 감쇄 출력 파워, 단위는 밀리วัต(mW)

P : 출력 파워, 단위는 수중에서 측정하여 정한 밀리วัต(mW)

기호 : P_a

단위 : mW

2.4 감쇄 순간 최대 부 음향 압력(attenuated peak-rarefactional acoustic pressure)

감쇄가 이루어진 후, 일정한 거리에서 다음 공식에 의하여 계산되는 순간 최대 부 음향 압력

$$P_{ra}(z) = p_{ra}(z)10^{(-azf_{awf}/20)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

p_{r(z)} : 수중에서 측정하여 정한 순간 최대 부 음향 압력

기호 : p_{ra}

단위 : MPa

2.5 감쇄 펄스 평균 강도(attenuated pulse-average intensity)

감쇄가 이루어진 후, 일정한 거리에서 다음 공식에 의하여 계산되는 감쇄 펄스 평균 강도

$$I_{pa} = I_{pa}(z)10^{(-azf_{awf}/10)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

I_{pa(z)} : 펄스 평균 강도, 단위는 수중에서 측정하여 정한 밀리วัต(mW)/제곱센티미터(cm²)

기호 : I_{pa,a}

단위 : W/cm⁻²

2.6 감쇄 펄스 강도 적분(attenuated pulse-intensity integral)

감쇄가 이루어진 후, 일정한 거리에서 다음 공식에 의하여 계산되는 펄스 강도 적분

$$I_{pi,a} = I_{pi}10^{(-azf_{awf}/10)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

I_{pi,a} : 감쇄 펄스 강도 적분, 단위는 밀리줄(mJ)/제곱센티미터(cm²)

I_{pi} : 펄스 강도 적분, 단위는 수중에서 측정하여 정한 밀리줄(mJ)/제곱센티미터(cm²)

기호 : I_{pi,a}

단위 : mJ cm⁻²

2.7 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도(attenuated spatial-peak temporal-average intensity)

감쇄가 이루어진 후, 일정한 거리, z에서 다음 공식에 의하여 계산되는 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도

$$I_{zpta,a}(z) = I_{zpta}(z)10^{(-azf_{awf}/10)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

$I_{zpta(z)}$: 공간 최대 시간 평균 강도, 단위는 밀리วัต(mW)/제곱센티미터(cm^2)

기호 : $I_{zpta, a}(z)$

단위 : mW/cm^{-2}

2.8 감쇄 시간 평균 강도(attenuated temporal-average intensity)

감쇄가 이루어진 후, 일정한 거리에서 다음 공식에 의하여 계산되는 시간 평균 강도

$$I_{ta,a}(z) = I_{ta}(z)10^{(-azf_{awf}/10)}$$

a : 음향 감쇄 계수, 단위는 데시벨(dB)/센티미터(cm)/메가헤르츠(MHz)

z : 음원으로부터 관심 지점(point of interest)까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

$I_{ta,a}(z)$: 감쇄 시간 평균 강도, 단위는 밀리วัต(mW)/제곱센티미터(cm^2)

$I_{ta}(z)$: 시간 평균 강도, 단위는 수중에서 측정하여 정한 밀리วัต(mW)/제곱센티미터(cm^2)

기호 : $I_{ta, a}(z)$

단위 : 밀리วัต/제곱센티미터($mW cm^{-2}$)

2.9 빔 영역(beam area)

빔 정렬 축과 수직을 이루는 평면 영역으로서, 펄스 강도 적분이 해당 평면에서의 최대 펄스 강도 적분의 일정 비율 이상을 초과하는 모든 지점을 포함하는 영역

주) 측정을 하기 위해서라면 펄스 강도 적분은 펄스압 자승 적분(pulse pressure-squared integral)에 비례하도록 취할 수 있다.

2.10 빔 정렬 축(beam alignment axis)

원거리 음장(far field) 내의 서로 다른 거리에서 측정하였을 때 최대 펄스 강도 적분의 점들이 형성하는 직선. 정렬을 하기 위해서는 초음파 트랜스듀서(ultrasonic transducer) 면에 이 직선을 투사한다.

2.11 골 조직 열작용 지수(bone thermal index)

태아(임신 2기 및 3기) 또는 신생아 머리 부분(천문, 즉 솟구멍을 통할 경우)에 적용할 때와 같이 초음파 빔이 연부를 통과하여 뼈 근방에 초점 영역이 형성될 경우의 열작용 지수 (기호 : TIB)

주) 골 조직 열작용 지수를 정하는 방법은 DD.4.2와 DD.5.2를 참조

2.12 유계 출력 파워(bounded output power)

주사 모드에서 트랜스듀서의 활성 영역으로부터 방출되는 출력 파워로서, 스캔 평면에서는

트랜스듀서의 활성 영역의 폭은 1 cm로 제한된다.

기호 : P_1

단위 : mW

2.13 브레이크 포인트 깊이(break-point depth)

등가 개구 지름(equivalent aperture diameter)의 1.5배인 값으로서, 다음 식으로 구한다.

$$z_{bp} = 1.5 D_{eq}$$

D_{eq} : 등가 개구 지름

기호 : z_{bp}

단위 : cm

2.14 조합 동작 모드(combined-operating mode)

한 가지 이상의 개별 동작 모드(discrete-operating mode)가 조합된 기기 동작 모드 (KS C IEC61157의 3.6)

2.15 두개골 조직 열작용 지수(cranial-bone thermal index)

소아 및 성인의 두개골에 적용할 때와 같이, 초음파 빔 입사 시 뼈를 투과하게 될 경우의 열작용 지수 (기호 : TIC)

^{*)} 두개골 조직 열작용 지수를 정하는 방법은 DD.4.3 참조

2.16 기본 설정(default setting)

초음파 진단기기의 전원 투입 시 새로운 환자(patient) 선택 시, 비태아 진단 모드에서 태아 진단 모드로 변경 시 등의 경우에 규정되는 제어기 설정 상태

2.17 골 조직 열작용 지수 깊이(depth for bone thermal index)

감쇄 출력 파워(attenuated output power)와 감쇄 펄스 강도 적분(attenuated pulse-intensity integral)의 곱이 최대가 되는 평면에 대하여 빔 정렬 축을 따라 -12 dB 출력 빔 치수가 결정될 때 그 평면으로부터의 거리

기호 : z_b

단위 : cm

2.18 연부 조직 열작용 지수 깊이(depth for soft-tissue thermal index)

감쇄 출력 파워의 하한값, 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도(attenuated spatial-peak temporal-average intensity)와 1 cm²의 곱이 등가 개구 지름의 1.5배 이상의 거리 범위에서 최대가 되는 평면에 대하여 빔 정렬 축을 따라 -12 dB 출력 빔 치수가 결정될 때, 그 평면으로부터의 거리

기호 : z_s

단위 : cm

주) 이 개별 규격에서는 공간 최대 시간 평균 강도(spatial-peak temporal-average intensity)를 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도와 교체하여 특정 평면과 관련된 KS C IEC 61102의 3.49의 공간 최대 시간 평균 강도의 협의적 정의를 사용한다.

2.19 개별 동작 모드(discrete-operating mode)

초음파 트랜스듀서 또는 초음파 트랜스듀서 소자군을 여기하여 하나의 진단 방법에만 활용할 경우의 초음파 진단기기의 동작 모드(KS C IEC61157의 3.7)

2.20 등가 개구 지름(equivalent aperture diameter)

-12 dB 출력 빔 영역을 원의 면적으로 하고, 다음 공식으로 구해지는 원의 지름

$$D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{Aprt}}$$

A_{aprt} : -12 dB 출력 빔 영역

기호 : D_{eq}

단위 : cm

주) 이 공식은 면적이 -12 dB 출력 빔 영역인 원의 지름을 구하는 공식이다. 이는 두개골 조직 열작용 지수와 연부 조직 열작용 지수의 계산에도 쓰인다.

2.21 등가 빔 영역(equivalent beam area)

거리 z 에서 음향 빔의 면적값을 파워와 강도로 표현한 영역으로서, 다음 공식으로 구한다.

$$A_{eq}(z) = \frac{P_a}{I_{zpta, a(z)}} = \frac{P}{I_{zpta}(z)}$$

$P_a(z)$: 거리 z 에서의 감쇄 출력 파워, 단위는 밀리วัต(mW)

$I_{zpta, a(z)}$: 거리 z 에서의 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도, 단위는 밀리วัต(mW)/제곱센티미터(cm^2)

P : 출력 파워, 단위는 밀리วัต(mW)

$I_{zpta}(z)$: 거리 z 에서의 공간 최대 시간 평균 강도, 단위는 밀리วัต(mW)/제곱센티미터(cm^2)

z : 음원으로부터 특정한 지점까지의 거리, 단위는 센티미터(cm)

기호 : $A_{eq}(z)$

단위 : cm^2

2.22 등가 빔 지름(equivalent beam diameter)

거리 z 에서 음향 빔의 지름을 등가 빔 영역으로 표현한 지름으로서, 다음 공식으로 구한다.

$$d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)}$$

$A_{eq(z)}$: 등가 빔 영역

z : 음원으로부터 특정한 지점까지의 거리

기호 : $d_{eq(z)}$

단위 : cm

2.23 소프트웨어 음향 출력 제어(full software control of acoustic output)

기기의 음향 출력 값이 조작자(operator)의 직접적인 제어와 관계없이 이루어지도록 하는 수단

2.24 비열작용 지수(mechanical index)

생체 내에서의 잠재적인 공동 현상(cavitation)을 나타내는 변수

주) 비열작용 지수를 정하는 방법은 DD.2.2 참조

2.25 다목적 초음파 기기(multi-purpose ultrasonic equipment)

임상적으로 한 가지 이상의 용도로 사용되는 초음파 기기

2.26 비주사 모드(non-scanning mode)

초음파 진단기기의 동작 모드로서, 초음파 펄스를 연속적으로 발사하여 동일한 음파 경로를 따라 초음파 주사선이 형성되도록 하는 모드(KS C IEC61157의 3.12 참조)

2.27 -12 dB 출력 빔 영역(-12 dB output beam area)

-12 dB 출력 빔 치수로부터 유도되는 초음파 빔 영역(KS C IEC61157의 3.13 참조)

기호 : A_{aprt}

단위 : cm^2

2.28 -12 dB 출력 빔 치수(-12 dB output beam dimensions)

트랜스듀서 출력면에서 그리고 빔 정렬 축에 대하여 수직인 특정 방향에서의 초음파 빔(펄스 빔 폭이 -12 dB인)의 치수 (KS C IEC61157의 3.14 참조)

주) 측정 정확성을 기하기 위하여 -12 dB 출력 빔 치수는 트랜스듀서 면에 가까운 거리에서 측정하는 것이 좋고, 가능하다면 트랜스듀서 면과의 거리를 1 mm 정도로 한다.(KSCIEC61157의 3.14 참조)

주) 접촉식 트랜스듀서인 경우, 이는 방사 소자(radiating element)의 치수를 취할 수도 있다.

기호 : X, Y

단위 : cm

2.29 출력 파워(output power)

초음파 트랜스듀서가 정해진 조건에서, 물(water) 등의 정해진 매질을 통하여 자유 음장(free field)으로 방사할 때의 시간 평균 파워(IEC61161의 3.5 참조)

기호 : P

단위 : mW

2.30 순간 최대 부 음향 압력(peak-rarefactional acoustic pressure)

초음파가 반복 방사되는 음장에서 순간적으로 음의 방향으로 형성되는 최대 음향 압력(KS C IEC61157의 3.34 참조)

기호 : p_r

단위 : MPa

2.31 신중한 사용 원칙(prudent-use statement)

초음파를 사용하여 임상적인 정보를 취득할 때 일차적으로는 높은 수준의 노출을 피하고, 이차적으로는 낮은 노출 수준에서라도 장기적인 노출을 피한다는 원칙

2.32 펄스 평균 강도(pulse-average intensity)

펄스 지속 시간 t_d 에 대한 펄스 강도 적분 I_{pi} 의 비율

기호 : I_{pa}

단위 : W/cm^{-2}

2.33 펄스 빔 폭(pulse beam-width)

정해진 표면에서, 정해진 방향으로 펄스 압력 자승 적분(p_i)의 최대점이 통과하는 그 표면에 있는 두 점 간의 거리로서, 이 때 펄스 압력 자승 적분은 해당 표면에서의 최대값의 일정한 비율로 형성된다.(KS C IEC61157의 3.18 참조)

기호 : d_{-6} (-6 dB에서의 펄스 빔 폭)

단위 : cm

2.34 펄스 지속 시간(pulse duration)

음향 펄스 강도의 시간 적분이 펄스 강도 적분의 10 % 및 90 %에 도달하는 시점 간의 간격을 1.25배 한 시간(KS C IEC61102의 3.30을 약간 변경)

기호 : t_d

단위 : s(초)

2.35 펄스 강도 적분(pulse-intensity integral)

음장 내의 특정한 점에서의 순간 강도를 음향 펄스 파형에 걸쳐서 취한 시간 적분(KS C IEC61102의 3.31 참조)

기호 : I_{pi}

단위 : mJ/cm^{-2}

2.36 펄스 압력 자승 적분(pulse-pressure-squared integral)

음장 내의 특정한 점에서의 순간 음향 압력의 자승을 음향 펄스 파형에 걸쳐서 취한 시간 적분(KS C IEC61102의 3.33 참조)

기호 : p_i

단위 : Pa^2s

2.37 펄스 반복률(pulse repetition rate)

연속된 두 개의 음향 펄스 간의 시간 간격의 역수(KS C IEC61102의 3.35 참조)

기호 : p_{rr}

단위 : Hz

2.38 주사 모드(scanning mode)

초음파 진단기기의 동작 모드로서, 초음파 펄스를 연속적으로 발사하여 동일하지 않은 음파 경로를 따라 초음파 주사선이 형성되도록 하는 모드(KS C IEC61157의 3.21 참조)

2.39 연부 조직 열작용 지수(soft tissue thermal index)

연부 조직과 관련된 열작용 지수

기호 : TIS

주) 연부 조직 열작용 지수를 정하는 방법은 DD.5.1을 참조

주) 이 규격에서 연부 조직이란 골격근과 관련된 조직을 제외한 모든 조직과 체액 부분을 말한다.

2.40 공간 최대 시간 평균 강도(spatial-peak temporal-average intensity)

트랜스듀서로부터 z 만큼 떨어진 거리, 정해진 평면에서의 시간 평균 강도의 최대값(KS C IEC61102의 3.49 참조)

기호 : $I_{zpta(z)}$

단위 : mW/cm^{-2}

2.41 시간 평균 강도(temporal-average intensity)

음장의 특정한 지점에서의 순간 강도의 시간 평균(KS C IEC61102의 3.53 참조)

기호 : $I_{ta(z)}$

단위 : mW/cm^{-2}

2.42 열작용 지수(thermal index)

일정한 지점에서의 감쇄 음향 파워와 그 지점에 있는 특정 조직의 온도를 1 °C 올리는 데 필요한 감쇄 음향 파워의 비율(기호 : TI)

2.43 트랜스듀서 어셈블리(transducer assembly)

트랜스듀서 외장(프로브), 기타 전자 회로, 외장 내의 액체와 프로브와 콘솔 간을 연결하는 내장 케이블(KS C IEC61157의 3.22 참조)

2.44 투과 패턴(transmit pattern)

트랜스듀서 빔 형성 특성(투과 개구부 크기, 창 함수(apodization))의 형태와 개구부를 통한 상대적인 시간/위상 지연 패턴, 그에 따른 초점 거리 및 방향 등)들의 집합, 그리고 형태는 고정되어 있으나 진폭은 변동하는 전기적 구동 파형이 결합하여 형성되는 패턴

2.45 초음파 진단기기(ultrasonic diagnostic equipment)

진단을 하기 위하여 생체 내에 초음파를 조사하고, 생체 현상을 감시하고자 하는 의료용 전기기기

주) KS C IEC 61157의 정의 3.11을 참조. 의료용 초음파 진단기기(시스템)-초음파 기기 콘솔과 초음파 부속품을 조합하여 형성되는 진단 시스템

2.46 초음파 트랜스듀서(ultrasonic transducer)

초음파 주파수 범위 이내에서 전기적 에너지를 역학적 에너지로 변환하거나 또는 역학적 에너지를 전기적 에너지로 변환하는 장치

2.47 필수 성능(essential performance)

잔여 위험(residual risk)을 허용 한계 이내로 유지하는 데 요구되는 성능 특성 (KS C IEC60601-1-2의 2.210, 3.201.2 참조)

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 IEC 60601-2-37 에 따라 대체 또는 추가시킨다.(다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

6 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 내용을 적용한다.

6.1 기기 또는 기기 부분의 외측의 표시

항목 추가

aa) EMC 요구사항에 대한 적합성

36 항목의 전자파 요구사항을 만족하지 않는 체내 변환기 조합은 해당되는 변환기 조합에 공통규격 부속서 D, 표 DI의 기호 14를 적용하여야 한다.

대치

p) 출력

51.2 bb), cc), dd)의 출력 레벨을 발생하는 초음파 진단기기로서 그 출력 레벨을 조작자가 직접 변경할 수 있는 경우, 출력 레벨을 증감하는 데 필요한 조작은 조작자가 명확히 알 수 있도록 하여야 한다. 이와 관련된 표시 사항은 활성 상태의 디스플레이에 기본적으로 갖춰지도록 하여야 한다.

q) 생리적 영향, 기호 및 경고 문구

51.2 bb) 또는 dd)의 출력 레벨을 발생하는 다기능 초음파 진단기기에는 제어반(Control panel)이나, 쉽게 볼 수 있는 장소에 공통규격의 부록 D 표 DI의 기호 14번으로 표시하도록 한다. 이렇게 표시하는 목적은 조작자에게 경고함으로써 초음파 진단기기를 조작하기 전에 사용설명서를 참고하도록 하기 위함이다.

6.3 제어기 및 계기에 대한 표시

항목 추가

aa) 열지수(thermal index) 및 역학적 지수(mechanical index)를 나타내는 디스플레이는 51.2의 요구사항에 따라 표시하여야 하며, 이와 함께 6.8.2 및 50.2의 정확성과 관련된 정보도 표시하여야 한다.

bb) 경식도용(transoesophageal use)으로 사용하고자 하는 초음파 변환기의 표면 온도를 나타내는 디스플레이는 42.3, 50.2, 51.2를 따라 표시하여야 한다.

cc) 초음파 출력 레벨과 관련된 디스플레이(51.2 참조)는 지수들의 원래 명칭이나 또는 약칭을 포함하여 조작자 위치에서 명료하게 식별할 수 있어야 한다.

42 과온

다음 사항을 제외하고는 공통규격을 적용한다.

대치

42.3 환자에게 적용하는 초음파 변환기의 환자 접촉면 표면 온도는 다음 a) 1)의 시험조건 하에서 측정할 때 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

이 이외에도 환자에게 적용하는 초음파 변환기의 환자 접촉면 표면 온도는 다음 a) 2)의 시험조건 하에서 측정할 때 50 °C를 초과하지 않아야 한다.

적합 여부는 초음파 진단기기를 가동해 보고, 온도 시험을 실시하여 확인한다.

a) 시험조건

1) 초음파 변환기는 모의 사용 조건에서 시험하여야 한다.

모의 사용 시험 조건에 포함되는 사항은 다음과 같다.

- 초음파 변환기는 시험 대상(test object)과 음향적으로 결합되어야 하고, 초기 단계에 열평형을 이루도록 함으로써 초음파 변환기의 활성면(active surface)으로부터 방출된 초음파가 시험 대상에 입사할 수 있도록 하여야 한다.
- 초음파 변환기의 위치, 가열과 냉각 상태 등은 초음파 변환기의 용도에 상응하여 그와 유사하게 하여야 한다.
- 온도 측정 위치는 초음파 변환기의 활성면으로 하여야 한다.
- 시험 대상은 인체 조직과 유사한 열적, 음향적 특성을 가진 것을 사용하여야 한다. 신체 외부에서 적용되는 초음파 변환기인 경우에는 시험 대상은 피부층(skin layer)의 특성을 나타내도록 하여야 한다. 시험 대상은 ^{주)}에 규정한 열 전도도, 감쇄 계수를 갖도록 하여야 한다.

^{주)} 조직의 음향특성에 대한 일반적인 지침은 국제 방사선 단위 및 측정 위원회(International Commission of Radiation Units and Measurements)의 보고서인 ICRU 61에 기술되어 있다[28]. 연부 조직의 시험 대상 물질은 다음과 같은 특성을 나타내는 것을 사용하여야 한다.

- 비열: $(3500 \pm 500) \text{ J kg}^{-1} \text{ K}^{-1}$
- 열 전도도: $(0.5 \pm 0.1) \text{ W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$
- 5 MHz에서의 감쇄: $(2.5 \pm 1.0) \text{ dB cm}^{-1}$

^{주)} 피부, 뼈, 연부 조직 등 조직 표면에서의 온도 변화율이 서로 다르기 때문에 특성 모델을 선택할 때에는 초음파 변환기의 용도에 맞출 필요가 있다. - 시험 대상은 초음파 반사가 최소화되도록 설계하여(음파 흡수기(acoustic absorbers)등을 사용하여) 초음파 변환기의 표면이 과열되지 않도록 한다.

- 시험 대상의 최소 치수는 치수를 늘이더라도 변환기 조합의 표면 온도에 거의 영향을 미치지 않는 크기로 한다.

시험 방법: 다음 A)와 B)의 시험 방법 중 하나를 선택하여야 한다.

^{주)} 시험 방법 B)는 초음파 진단기기가 폐 루프 온도 감시 시스템을 채용하고 있는 경우에는 부정확한 결과를 산출할 수도 있으므로 그러한 경우에는 시험 방법 A)를 사용한다.

시험 방법 A)

온도 측정을 기반으로 하는 시험 기준

인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 대상-변환기 경계에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 33 °C는 되어야 하고, 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 한다. 인체 내부에 적용하거나 또는 침습용 초음파 변환기인 경우, 대상-변환기 경계에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 37 °C는 되어야 하고, 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 한다.

요구사항을 만족하려면 변환기 조합의 방사면 온도는 시험 도중에 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

시험 방법 B)

온도 상승분 측정을 기반으로 하는 시험 기준

주) 시험 방법 B)를 따를 때 온도 상승은 시험 시작 직전의 초음파 변환기의 표면 온도와 시험 도중의 초음파 변환기의 최대 표면 온도 사이의 차이로 정의한다.

대상-변환기 경계에서의 시험 대상의 초기 표면 온도는 주위 온도가 되어야 하고, 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 한다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 초음파 변환기의 표면 온도 상승분은 시험 도중에 10 °C를 초과하지 않아야 한다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기가 아닌 경우, 초음파 변환기의 표면 온도 상승분은 시험 도중에 6 °C를 초과하지 않아야 한다.

인체 외부에 적용하는 초음파 변환기인 경우, 42.3 a) 1) 시험 조건에서의 표면 온도는 측정된 온도 상승분과 33 °C를 더하여 구한 합과 같다. 인체 외부에 적용하는 초음파 변환기가 아닌 경우, 42.3 a) 1) 시험 조건에서의 표면 온도는 측정된 온도 상승분과 37 °C를 더하여 구한 합과 같다.

요구사항을 만족하려면 변환기 조합의 방사면 온도는 시험 도중에 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

2) 기류가 없는 공기 중에서 면이 깨끗한(젤을 바르지 않은 상태로) 초음파 변환기를 매달아 놓거나 또는 초음파 변환기의 표면에 흐르는 기류가 최소로 되는 환경 챔버 속에서 정지 자세로 놓는다.

시험 기준은 온도 상승분 측정을 기반으로 한다.

주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 하고, 변환기 조합의 방사면 초기 온도는 주위 온도가 되어야 한다. 시험 도중에 변환기 조합의 방사면 온도 상승분은 27 °C를 초과하지 않아야 한다.

표면 온도가 50 °C를 초과하지 않아야 한다는 요구사항을 만족하려면 이 시험 조건 하에서 얻어진 표면 온도 상승분과 23 °C와의 합이 a) 2) 시험 조건 하에서의 표면 온도가 되도록 하여야 한다.

b) 동작 설정치

초음파 진단기기를 초음파 변환기의 표면 온도가 최대가 되도록 설정하여 동작시킨다.

a) 1)과 a) 2)의 시험은 이와 동일한 구동 조건에서 수행하여야 한다. 시험 구동 조건은

시험 보고서에 기록하여야 한다. 이때의 최대 온도는 사용설명서에 명확히 기재하여야 한다.

c) 듀티 사이클

초음파 진단기기는 시험 도중에 연속 동작시킨다.

1) 42.3 a) 1)에 따른 시험은 30분간 수행한다.

주) 초음파 진단기기가 c) 1)에 주어진 시간보다 이르게 출력을 자동으로 고정(freeze)할 때에는 즉각 초음파 진단기기의 스위치를 다시 온 상태로 하여야 한다.

2) 42.3 a) 2)에 따른 시험은 다음보다 짧은 시간 동안 수행한다.

- 30분 또는 조작자가 출력 고정 기능을 오프 상태로 할 수 없을 경우, 그 기능에 의하여 제한되는 시간의 두 배

d) 온도 측정

초음파 변환기의 온도는 복사계 측정법(radiometry)과 열전대 측정법 등의 적당한 방법을 사용하여 측정할 수 있다.

열전대를 사용할 경우, 열전대 접합부와 리드 선은 접합을 잘 유지하도록 함으로써 피측정 물질의 표면 온도에서 양호한 열 접점이 형성되도록 한다. 열전대의 위치와 접합 관련 사항으로 인하여 피측정 부분의 온도 상승에 미치는 영향이 크지 않도록 한다.

초음파 변환기의 온도 측정은 최고의 표면 온도를 나타내는 곳에서 측정하여야 한다.

측정 시 측정 불확도(measurement uncertainty)는 명확히 기록하여야 한다.

주) 불확도 예측 시에는 측정 시 불확도 표시(the expression of uncertainty in measurement)에 관한 ISO 지침을 활용한다[18].

주) 온도측정 수단은 초음파로 인한 직접적인 가열 효과에 민감하지 않은 형식의 것을 사용한다.(예: 박막형(thin film) 또는 세사형(fine wire) 열전대를 사용) 또한, 온도에 민감한 부분의 크기는 그로 인한 평균적인 효과가 최소화되도록 선택하여야 할 것이다. 측정 불확도를 평가할 때에는 열전도 손실, 초음파 가열, 공간적인 평균화 등의 효과를 고려하도록 한다.

e) 시험 기준

초음파 변환기는 시험 동안 듀티 사이클에 맞게끔, 위 c)에서 규정한 시간 동안 동작시킨다. 시험 도중에 기록된 최고 온도 또는 기록된 최대 온도 상승분은 규정된 한계를 초과하지 않아야 한다.

51 위험한 출력에 대한 안전

다음 사항을 제외하고는 공통규격의 내용을 적용한다.

51.2 안전 관련 동작 변수 표시

대치

- aa) 초음파 진단기기가 어떠한 동작 모드에서도 1.0의 연부 조직 열적용 지수 또는 1.0의 뼈 열적용 지수를 초과하지 않는다면, 열적용 지수를 표시할 필요는 없다.(6.1 p)와 관련된 부속서 BB 참조)
만일 모든 동작 상태에서 $f_{awf} < 10.5 \text{ MHz}$ 와 $A_{aprt} < 1.25 \text{ cm}^2$ 이라면, KS C IEC 61157의 항목 6의 적용 제외 요구사항을 만족하는 초음파 진단기기는 1.0의 연부 조직 열적용 지수와 1.0의 뼈 열적용 지수를 초과한다고 예상할 수 없으므로, 결과적으로 TI를 표시할 필요는 없다.
- bb) 초음파 진단기기가 임의의 활성 동작 모드에서 1.0의 연부 조직 열적용 지수 또는 뼈 열적용 지수를 초과할 수 있다면, 해당 동작 모드에서 연부 조직 지수(TIS)(0.4를 초과할 때)와 뼈 지수(TIB)(0.4를 초과할 때)를 모두 표시함으로써 조작자가 확인할 수 있어야 하지만, 반드시 동시에 표시할 필요는 없다.
- cc) 성인 머리부분용으로만 사용하는 초음파 진단기기라면, 열적용 지수는 1.0 이상인 두개골 열지수만을 표시하도록 한다.
- dd) 실시간 B 모드에서(다른 모드는 비활성 상태) 역학적 지수가 1.0을 초과할 수 있는 초음파 진단기기라면 해당 동작 모드에서 0.4 이상이 될 수 있는 경우에는 역학적 지수를 표시하여야 한다.
만일 모든 동작 상태에서 $f_{awf} > 10 \text{ MHz}$ 이라면, KS C IEC 61157의 항목 6의 적용 제외 요구사항을 만족하는 초음파 진단기기는 1.0의 역학적지수를 초과한다고 예상할 수 없으므로, 결과적으로 MI를 표시할 필요는 없다.
- ee) 실시간 (B 모드) 영상을 제공할 수 없는 시스템인 경우, 열적용 지수(aa)에서 cc)의 요구사항에 따라)와 역학적 지수(aa)에서 ee)의 요구사항에 따라)를 모두 표시하여 조작자가 확인할 수 있도록 하여야 하지만, 이 둘을 반드시 동시에 표시할 필요는 없다.
- ff) 표시되는 경우,(aa)부터 ee)를 참조) 열적용 지수를 표시할 때 증분의 표시는 전체 표시 범위의 0.2를 초과하지 않도록 하여야 한다.
- gg) 표시되는 경우(aa)부터 ee)를 참조), 역학적 지수를 표시할 때 증분의 표시는 전체 표시 범위의 0.2를 초과하지 않도록 하여야 한다.
- hh) 경식도용 초음파 변환기로서 표면 온도가 41 °C를 초과할 수 있는 경우에는 표면 온도를 표시하거나 또는 표면 온도가 41 °C 이상일 때 조작자에게 이를 알리는 표시 수단을 제공하여야 한다.(42.3 참조)

51.4 과도 출력 값의 우연한 선택

대치

- aa) 소프트웨어 음향 출력 제어(full software control of acoustic output)가 허용된 초음파 진단기기인 경우, 초음파 진단기기는 전원 투입 시 또는 새 환자 등록 시,

비-태아 검사에서 태아 검사로 검사 모드를 변경할 때 그에 적절한 기본 설정으로 전환되도록 하여야 한다. 이러한 기본 설정치는 제조자가 정해 놓지만 조작자가 재구성할 수도 있다.

- bb) 소프트웨어 음향 출력 제어가 허용되지 않는 초음파 진단기기인 경우, 초음파 진단기기는 전원 투입 시 또는 새 환자 등록 시, 비-태아 검사에서 태아 검사로 검사 모드를 변경할 때 조작자에게 표시되는 음향 출력, 역학적 지수, 열 적용 지수 등을 점검(해당될 경우, 리셋 또는 변경)하도록 알리는 수단을 제공하여야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

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

3.3 성능시험

아래사항을 제외하고 필요시 제조사의 시험항목, 방법, 기준에 따른다.

3.3.1 동작 주파수의 정확도

초음파 변환기 별로 음향출력레벨의 상한 시험 조건에서 KS C IEC60601-2-37 규격에서 정한 방법으로 시험한다.

동작 주파수의 정확도는 $\pm 15\%$ 이내이어야 한다.

3.3.2 음향출력레벨 상한

음향출력레벨의 글로벌 최대값은 표 1의 제한치 이하이어야 한다.

최대출력 하에서 KS C IEC60601-2-37 규격에서 정한 방법으로 시험한다.

표 1 음향출력레벨의 글로벌 최대값

| 구 | 분 | $I_{SPTA,a}(mW/cm^2)$ |
|---|----------------------|-----------------------|
| 디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하지 않는 경우 | 안과용 | 17 |
| | 태아 또는 기타 | 94 |
| | 심장용 | 430 |
| | 말초혈관용 | 720 |
| 디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하거나, 태아도플러기능이 있는 경우 | 안과용 | 50 |
| | 말초혈관용, 심장용, 태아 또는 기타 | 720 |

3.3.3 혈류속도의 정확도

혈류속도를 측정하여 숫자로 표시하는 경우 유속표준시플레이터를 초음파도플러진단장치의

유속측정 범위내의 유속값으로 설정하여 정확도를 알아본다. 또는 제조사의 시험방법이 있을 경우 제조사의 시험방법에 따른다.

4. 기타 참고사항

표 2 초음파 출력 기록표

| 지수 라벨 | <i>MI</i> | <i>TIS</i> | | | <i>TIB</i> | <i>TIC</i> | |
|--|---|------------|------------------------------------|---------------------------------|------------|------------|-----|
| | | 주사 | 비주사 | | | | |
| | | | $A_{\text{aprt}} \leq 1\text{cmf}$ | $A_{\text{aprt}} > 1\text{cmf}$ | 비주사 | | |
| 최대 지수 값 | × | × | × | × | × | × | |
| 관련된 음향 변수 | P_a | × | | | | | |
| | P | | × | × | × | × | |
| | 최소값[$P_a(z_s), I_{\text{ta},a}(z_s)$] | | | | × | | |
| | z_s | | | | × | | |
| | z_{bp} | | | | × | | |
| | z_b | | | | | × | |
| | $I_{\text{pi},a}$ 최대값에서의 z | × | | | | | |
| | $d_{\text{eq}}(z_b)$ | | | | | × | |
| | f_{awf} | × | × | × | × | × | × |
| | A_{aprt} 의 치수 | X | | × | × | × | × |
| Y | | | × | × | × | × | × |
| 기타 정보 | t_d | × | | | | | |
| | pr | × | | | | | |
| | I_{pi} 최대값에서의 p | × | | | | | |
| | I_{pi} 최대값에서의 d_{eq} | | | | | × | |
| | MI 최대값에서의 $I_{\text{pa},a}$ | × | | | | | |
| 제어기 동작 조건 | 제어조건 1 | × | × | × | × | × | × |
| | 제어조건 2 | × | × | × | × | × | × |
| | 제어조건 3 | × | × | × | × | × | × |
| | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| <p>주 1 관련된 모드에서 <i>TIS</i> 최대값을 산출하지 않는 <i>TIS</i> 정보는 제공할 필요가 없음</p> <p>2 경두개용 또는 신생아 두부용 변환기 조합이 아닌 경우에는 <i>TIC</i>를 제공할 필요가 없음</p> <p>3 51.2 aa)와 51.2 dd)에 주어진 예외 조항을 만족한다면 <i>MI</i>와 <i>TI</i>는 제공할 필요가 없음</p> <p>4 제어조건은 체현이 가능하도록 최대한 상세하게 기술하여야 한다.</p> | | | | | | | |

표3 42.3에 규정된 시험 개요

| 변환기 유형 → | | 외부 적용 | 비-외부 적용 |
|---|-----------|---|--|
| 적용할 시험 내역 ↓ | | | |
| a) 1) 모의 사용 시험 | A) 온도 | 시험 대상의 온도는 33 °C 정도의 온도로 유지하여야 함. 온도는 43 °C를 초과하지 않아야 함. | 시험 대상의 온도는 37 °C 정도의 온도로 유지하여야 함. 온도는 43 °C를 초과하지 않아야 함. |
| | B) 온도 상승분 | 대상-변환기 경계에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 함. 온도 상승분은 10 °C를 초과하지 않아야 함. | 대상-변환기 경계에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 함. 온도 상승분은 6 °C를 초과하지 않아야 함. |
| a) 2) 정지 기류(still air)에서 시험 (겔을 바르지 않은 상태) | 온도 상승분 | 주위 온도는 (23 ± 3) °C로 하여야 함. 변환기 조합 표면에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 온도 상승분은 27 °C를 초과하지 않아야 함. | |

부속서 DD

(비열작용 지수와 열작용 지수 결정을 위한 시험 방법)

DD.1 소개

여기에서는 이론적인 조직 등가 모형(tissue-equivalent model)에서의 온도 상승과 관련된 노출 변수(exposure parameters) 결정 방법을 정의한다.

또한 비열효과에 대한 노출 변수도 정의한다. 여기에서 지수(indices)라고 표현하고 있는 노출 변수는 초음파 진단기기의 안전성과 관련된 변수이다.

이 지수들은 특정 초음파 진단기기의 개별 동작 모드에 의해 발생하는 개별적인 초음파 음장 형태별로 나누어 DD.2~DD.5의 방법에 따라 결정하여야 한다. 조합 동작 모드에 대한 결정 절차는 DD.6을 따라야 한다.

초음파 출력은 수중 청음기(hydrophones)를 사용한 IEC 61102의 시험 방법에 따라 수행하거나 IEC 61161의 방사력 평형법(radiation force balances)을 사용하여 측정한다.

이때의 측정은 모두 수중에서 이루어져야 한다.(부속서 FF 참조)

유계 출력 파워를 구하는 모든 경우, 경계 마스크(bounding mask) 또는 그와 동등한 수단들(부속서 FF 참조)은 최대값을 결정할 수 있는 위치로 하여야 한다.

음향 감쇄 계수값은 $0.3 \text{ dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ 로 하여야 한다. 이 값을 선택한 것은 이것이 합리적으로 판단할 때 최악의 경우에 해당하는 임상 조건에서의 감쇄와 등가를 나타내도록 한 균질 모형(homogeneous model)에 적합한 감쇄 계수이기 때문이다. "합리적으로 판단할 때 최악의 경우(reasonable worst case)"란 말의 의미는 세계초음파의학회(World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology)에서 제시한 것으로서, "만일 실제 조직의 특성이나 두께가 계산에 사용한 것과 다른 경우, 2.5 %미만에 해당하는 환자의 조직의 특성과 치수는 계산된 온도 상승값 또는 열 관련 수치의 종말점보다 더 높다."는 의미이다.

^{주)} 여기에 사용한 모형이 적용하기에 언제나 적당한 것은 아니다. 최근의 문헌을 보면 이와는 다른 모형을 사용하기도 한다.

- 12 dB출력 빔 영역은 레스터 주사 방식의 수중 청음기(raster scanned hydrophone)를 사용하여 결정할 수도 있다.

DD.2

비열작용 지수 결정

DD.2.1

감쇄 순간 최대 부 음향 압력의 결정 비 열작용 지수를 계산하기 위해서는 감쇄 순간 최대 부 음향 압력을 정할 필요가 있다. 이는 최대 감쇄 펄스 강도 적분이 나타나는 장소에서 결정할 수 있다. 이 장소는 최대 펄스 압력 상승 적분이 나타나는 곳에 관한 IEC 61102의 절차에 따라 결정하여야 하고, 여기에 추가로 모든 측정 장소에서의 음향 감쇄 계수를 펄스

압력 자승 적분에 적용하여야 한다.

DD.2.2

비열작용 지수 계산 비열작용 지수는 2.1.124의 정의에 따라 다음 공식으로 계산한다.

$$MI = \frac{P_{ra} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$$

P_{ra} : 감쇄 순간 최대 부 음향 압력, 단위는 메가파스칼(MPa)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

DD.3 열작용 지수의 결정-일반 사항

열작용 지수를 정하는 방법은 주사 모드에서 형성되는 음장인지 비주사 모드에서 형성되는 음장인지에 따라 달라진다.

또한 비주사 모드에서 연부 조직 열작용 지수의 결정 방법은 -12dB출력 빔 영역에 따라 달라진다. 각 결정방법을 이하 항목에서 설명한다.

DD.4 비주사 모드의 열작용 지수 결정 방법

DD.4.1 비주사 모드의 연부 조직 열작용 지수인 TIS의 결정 방법 특정한 투과 패턴에 대한 -12 dB출력 빔 영역이 $A_{aprt} \leq 1.02 \text{ cm}^2$ 이라는 조건을 만족한다면 연부 조직 열작용 지수는 DD.4.1.3의 절차에 따라 결정한다.

또한 대체 방법으로서 다음 DD.4.1.1과 DD.4.1.2의 절차에 따라 결정한다.

DD.4.1.1 비주사 모드에서 TIS 깊이인 z_s 의 결정 방법

TIS 깊이인 z_s 는 P_α 와 $I_{zpta,a}(z) \times 12 \text{ cm}^2$ 의 하한값이 $z \geq 1.5 D_{eq}$ 조건을 만족하는 z 값에 걸쳐 최대가 되는 깊이로 결정한다. 여기에서 P_α 는 밀리วัต 단위이고, $I_{zpta,a}(z)$ 는 밀리وات/제곱센티미터이다.

DD.4.1.2 $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ 에서 연부 조직 열작용 지수인 TIS의 결정 방법

연부 조직 열작용 지수인 TIS는 TIS 깊이 z_s 에서 다음 공식으로 계산하되, 그 중에서 작은 값을 취한다.

$$TIS = \frac{I_{zpta,\alpha}(z_s) f_{awf}}{C_{TIS2}}$$

$$C_{TIS1} : 210 \text{ mW MHz}$$

$$C_{TIS2} : 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}$$

$$P_\alpha : \text{감쇄 출력 파워, 단위는 밀리وات(mW)}$$

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

$I_{zpta,a}(z)$: TIS 깊이 z_s 에서의 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도, 단위는 밀리와트/제곱센티미터(mW/cm^2)

DD.4.1.3 $A_{aprt} \leq 1cm^2$ 에서 연부 조직 열작용 지수인 TIS의 결정 방법

-12출력 빔 영역이 $A_{aprt} \leq 1cm^2$ 이라는 조건을 만족한다면, 연부 조직 열작용 지수는 다음 공식에 따라 계산한다.

$$TIS = \frac{Pf_{awf}}{C_{TIS1}}$$

C_{TIS1} : 210 mW MHz

P : 감쇄 출력 파워, 단위는 밀리와트(mW)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

DD.4.2 비주사 모드의 골 조직 열작용 지수인 TIB의 결정 방법

TIB 깊이 z_b 의 장소는 감쇄 출력 파워에 감쇄 펄스 강도 적분을 곱하여 구하는 거리 변동에 의하여 결정한다. 이 변수의 최대값 위치를 z_b 로 한다.

TIB 깊이 z_b 에서 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도, $I_{zpta,a}(z)$ 는 다음 공식으로 계산한다.

$$I_{zpta,\alpha}(z_b) = I_{pi,\alpha}(z_b)prp$$

$I_{pt,a}(z_b)$: TIB 깊이 z_b 에서의 감쇄 펄스 강도 적분, 단위는 밀리줄/제곱센티미터(mJ/cm^2)

prp : 펄스 반복률, 단위는 헤르츠(Hz)

초음파 투여 골 조직이 초점 근방에 있는 모형에서의 골 조직 열작용 지수, TIB는 다음 공식으로 계산하되, 그 중에서 작은 값을 취한다.

$$TIB = \frac{\sqrt{P_\alpha(z)I_{zpta,\alpha}(z)}}{C_{TIB1}}$$

$$TIB = \frac{P_\alpha(z_b)}{C_{TIB2}}$$

C_{TIS1} : 50 mW cm-1

C_{TIS2} : 4.4 mW

$P_\alpha(z_b)$: TIB 깊이 z_b 에서의 감쇄 출력 파워, 단위는 밀리와트(mW)

$I_{zpta,a}(z_b)$: TIB 깊이 z_b 에서의 감쇄 공간 최대 시간 평균 강도, 단위는 밀리와트/제곱센티미터(mW/cm^2)

DD.4.3 비주사 모드의 두개골 조직 열작용 지수인 TIC의 결정 방법

두개골 조직 열작용 지수는 다음 공식으로 계산한다.

$$TIC = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}}$$

C_{TIC} : 40 mW cm⁻¹

P : 감쇄 출력 파워, 단위는 밀리와트(mW)

D_{eq} : 등가 개구 지름, 단위는 센티미터(cm)

DD.5 주사 모드의 열작용 지수의 결정

DD.5.1 주사 모드의 연부 조직 열작용 지수인 TIS의 결정 방법

주사 모드의 각 투과 패턴에서 연부 조직 열작용 지수는 다음 공식으로 계산한다.

$$TIS = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

C_{TIS1} : 210 mW MHz

P_1 : 유계 출력 파워, 단위는 밀리와트(mW)

f_{awf} : 음향 동작 주파수, 단위는 메가헤르츠(MHz)

DD.5.2 주사 모드의 골 조직 열작용 지수인 TIB의 결정 방법

주사 모드의 골 조직 열작용 지수의 결정은 DD.5.1에 규정된 주사 모드의 연부 조직 열작용 지수와 동일하다.

DD.5.3 주사 모드의 두개골 조직 열작용 지수인 TIC의 결정 방법

주사 모드에서 특정 투과 패턴에 대한 두개골 조직 열작용 지수는 비주사 모드에서 사용된 변수와 동일한 변수를 사용하여 계산한다.

DD.6 조합 동작 모드에 대한 계산

DD.6.1 초음파 동작 주파수

한 가지 이상의 투과 패턴을 갖는 조합 동작 모드에서 주사가 이루어지는 주기 동안 음향 동작 주파수는 열작용 지수 또는 비열작용 지수를 계산할 때와 같이 서로 다른 각각의 투과 패턴에 대하여 별도로 고려하여야 한다.

DD.6.2 열작용 지수

조합 동작 모드에서 각 개별 모드가 기여하는 열작용 지수는 표 DD.1과 같이 별도로 계산하여 개별값들을 합하여야 한다. 최대 온도 증가가 이루어지는 장소는 TIS, TIB, TIC 등 주사 모드의 3가지 범주 모두에서 트랜스듀서 어셈블리 표면 가까운 곳이다.

$A_{aprt} \leq 1.0\text{cm}^2$ 일 때 비주사 모드의 TIS와 함께 TIC도 표면에 근접한 곳이다. $A_{aprt} > 1.0\text{cm}^2$ 일 때 비주사 모드에서의 TIS와 TIB는 깊이가 더 깊다. 표 DD.1은 열작용 지수 범주 각각에 대한 조합식을 요약한 것이다.

표 DD.1 열작용 지수 범주 각각에 대한 조합식

| 열작용 지수 범주 | 열작용 지수의 개별 모드값들의 조합 |
|---|--|
| $A_{aprt} \leq 1.0 \text{ cm}^2$ 일 때 TIC와 TIS | 표면에서의 열작용 지수 = Σ (모든 모드의 열작용 지수값) |
| $A_{aprt} > 1.0 \text{ cm}^2$ 일 때 TIB와 TIS | 표면에서의 열작용 지수 최대값 또는 아래 깊이에서의 열작용 지수, 즉 다음 합으로 된 최대값 Σ (주사 모드의 열작용 지수값) 최대값 또는 Σ (비주사 모드의 열작용 지수값) 최대값 |

DD.6.3 비열작용 지수

조합 동작 모드의 비열작용 지수는 최대 개별 지수를 나타내는 개별 동작 모드에서의 값과 같다.

DD.7 지수 결정에 사용된 피측정량 요약

표 DD.2는 정의된 안전 지수 각각을 결정하는 데 필요한 음향 물리량을 요약한 표이다. 감쇄량은 관련된 자유 음장 측정량으로부터 도출되기 때문에 감쇄량과 자유 음장 측정량을 모두 포함하고 있다.

표 DD.2 지수 결정에 필요한 음향 관련 물리량 요약

| 지 수 | MI | TIS | TIS | TIS | TIB | TIB | TIC |
|-------------------|----|-----|--------------------------------|-----------------------------|-----|-----|-----|
| 모 드 | | 주사 | 비주사 | 비주사 | 주사 | 비주사 | |
| | | | $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ | | | |
| f_{awf} | x | x | x | x | x | x | |
| P | | | x | x | | x | x |
| P_1 | | x | | | x | | |
| P_α | | | | x | | x | |
| I_{zpta} | | | | x | | x | |
| $I_{zpta,\alpha}$ | | | | x | | x | |
| I_{pi} | x | | | | | x | |
| $I_{pi,\alpha}$ | x | | | | | x | |
| P_r | x | | | | | | |
| $P_{r,\alpha}$ | x | | | | | | |
| A_{aprt} | | | x | x | | | x |
| D_{eq} | | | | x | | | x |
| Z_s | | | | x | | | |
| Z_b | | | | | | x | |
| 최대 I_{pi} 에서 Z | x | | | | | | |