

## 61. 초음파영상진단장치 (관련규격: IEC60601-2-37)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 중분류 A26000 중 초음파영상진단장치에 대하여 적용한다.

### 2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다) 또는 「초음파진단및감시기기의안전에관한개별요구사항」(KS C IEC 60601-2-37)의 용어를 적용한다.

#### 2.1 뼈 열지수 (Bone Thermal Index)

태아(임신 2기 및 3기; 4 개월 이상의 태아) 또는 신생아(1 개월 이내)의 머리 부분(정수리 부근의 정문(頂門), 즉 솟구멍을 통할 경우)의 경우와 같이 초음파 빔이 연부 조직을 투과하여 뼈 근방에서 초점 영역 부근이 형성될 경우에 적용되는 열지수

기호: TIB

단위: 없음

주) 뼈 열지수 결정 방법은 IEC 62359를 따른다.

#### 2.2 두개골 열지수 (Cranial-bone Thermal Index)

소아 및 성인의 두개골에 적용할 때와 같이, 초음파 빔이 인체에 입사 지역 부근에서 뼈를 투과하는 경우에 적용되는 열지수

#### 2.3 기본 설정 (Default Setting)

초음파 진단 기기의 전원을 켤 때, 새로운 환자를 선택할 때, 또는 비 태아 진단 모드에서 태아 진단 모드로 변경할 때에 자동으로 설정되는 제어기 상태

#### 2.4 개별 동작 모드 (Discrete-operating Mode)

초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 군을 여기하여 하나의 진단 방법에만 활용할 경우의 초음파 진단기기의 동작 모드

## 2.5 소프트웨어 음향 출력 제어 (Full Software Control of Acoustic Output)

초음파 진단 기기의 음향 출력 값이 조작자의 직접적인 제어와 관계없이 이루어지도록 하는 수단

## 2.6 글로벌 최대값(Global Maximum)

모드, 구동조건, 위치, 시간의 모든 조건 중에서 최대인 값

## 2.7 침습적인 변환기 (프로브) 조립(어셈블리) (Invasive Transducer Assembly)

신체의 구멍을 통하거나 피부를 통하여 체내에 전체 내지는 일부가 침투하는 변환기

## 2.8 역학적 지수 (Mechanical Index)

캐비테이션의 잠재적인 생물학적 효과를 나타내기 위한 표시 변수

기호: MI

단위: 없음

## 2.9 다목적 초음파 진단기기 (Multi-purpose Ultrasonic Diagnostic Equipment)

두 가지 이상의 임상적 용도로 사용되는 초음파 진단기기.

## 2.10 비주사 모드 (Non-Scanning Mode)

초음파 진단 기기의 동작 모드로서, 일련의 초음파 펄스들의 경로로 구성되는 주사선이 동일한 음향경로를 따라 형성되도록 하는 모드

## 2.11 신중한 사용 선언 (Prudent-use Statement)

초음파를 사용하여 임상적인 정보를 취득할 때, 일차적으로 높은 수준의 노출을 피하고, 이차적으로는 낮은 노출 수준에서라도 장기적인 노출을 피한다는 원칙에 동의한다는 선언

## 2.12 주사 모드 (Scanning Mode)

초음파 진단 기기의 동작 모드로서, 일련의 초음파 펄스들의 경로로 구성되는 주사선이 매번 음향경로를 변화시키도록 하는 모드

## 2.13 연부 조직 열지수 (Soft Tissue Thermal Index)

연부 조직과 관련된 열지수

기호: TIS

단위: 없음

비고 1. 연부 조직 열지수 결정 방법은 IEC 62359를 따른다.

2. 본 규격에서 연부 조직이란 골격을 제외한 모든 조직과 체액을 포함한다.

#### 2.14 열지수 (Thermal Index)

일정한 지점에서 감쇠된 음향 파워와 그 지점에 있는 특정 조직의 온도를 1 °C 올리는데 필요한 감쇠된 음향 파워의 비

기호: TI

단위: 없음

비고. 열지수 결정 방법은 IEC 62359를 따른다.

#### 2.15 변환기 조립 (Transducer Assembly)

변환기 외장 (탐촉부), 기타 전자회로, 능동적인 초음파 변환기 모듈, 외장 내에 담긴 액체와 변환기 탐촉부와 초음파 콘솔 간을 연결하는 내장 케이블을 포함하는 부속

#### 2.16 투과 패턴 (Transmit Pattern)

변환기 빔 형성 특성들의 특정한 집합들의 조합 및 특정한 형태로 고정되어 있으나 진폭은 변동하는 전기적 구동 파형. 여기서 빔형성 특성은 투과 개구부의 크기, 창 함수(Apodization)의 형태, 개구부를 가로지르는 방향으로의 시간/위상 지연 패턴 등을 이용하여 결정한 초점 거리 및 방향 등이다.

#### 2.17 초음파 진단 기기 (Ultrasonic Diagnostic Equipment)

초음파 의료 검사(Examination)을 하기위한 의료용 전기 기기

#### 2.18 초음파 변환기 (Ultrasonic Transducer)

초음파 주파수 범위 이내에서 전기적 에너지를 역학적 에너지로 변환하거나, 또는 역학적 에너지를 전기적 에너지로 변환하거나, 이 두 기능을 겸비한 장치

#### 2.19 분해능

근접한 2개 부분으로 부터의 반사를 분리하여 표시할 수 있는 능력, 표시부에서 분리하여 인식할 수 있는 근접한 2점 사이의 최소거리로 나타낸다.

#### 2.20 최대표시깊이 (Penetration Depth)

영상 내에서 알아볼 수 있는 가장 먼 표적까지의 수직거리

【기호 목록】

기호	용어	참고문헌
$A_{aprt}$	-12 dB 출력 빔 영역	IEC 62359, 3.25
$d_{eq}$	등가 개구 지름	IEC 62359, 3.22
$f_{awf}$	음향 동작 주파수	IEC 62359, 3.2
$I_{pa,a}$	감쇠된 펄스-평균 세기	IEC 62359, 3.5
$I_{pi}$	펄스 세기 적분	IEC 62359, 3.32
$I_{pi,a}$	감쇠된 펄스 세기 적분	IEC 62359, 3.6
$I_{spta}$	공간 최대 시간 평균 세기	IEC 62359, 3.38
$I_{ta,a}$	감쇠된 공간 최대 시간 평균 세기	IEC 62359, 3.8
$MI$	역학적 지수	IEC 62359, 3.23
$P$	출력 파워	IEC 62359, 3.27
$P_a$	감쇠된 출력 파워	IEC 62359, 3.3
$p_{r,a}$	감쇠된 최대 부(골) 음압	IEC 62359, 3.4
$p_r$	최대 부(골) 음압	IEC 62359, 3.28
$pr$	펄스 반복률	IEC 62359, 3.34
$TI$	열지수	IEC 62359, 3.41
$TIB$	뼈 열지수	IEC 62359, 3.11
$TIC$	두개골 열지수	IEC 62359, 3.15
$TIS$	연부 조직 열지수	IEC 62359, 3.37
$t_d$	펄스 지속 시간	IEC 62359, 3.31
$X, Y$	-12 dB 출력 빔 치수	IEC 62359, 3.26
$Z_b$	뼈 열지수 깊이	IEC 62359, 3.17
$Z_{bp}$	브레이크 포인트 깊이	IEC 62359, 3.13
$Z_s$	연부 조직 열지수 깊이	IEC 62359, 3.18

### 3. 시험규격

#### 3.1 전기·기계적 안전성

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 KS C 60601-2-37에 따라 대체 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는 공통기준규격의 번호에 해당한다.)

#### 6. 표식, 표시 및 문서

## 6.1 기기 또는 기기 부분의 외측의 표시

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 진단 기기로서 그 출력 레벨을 조작자가 직접 변경할 수 있는 경우, 출력 레벨을 증감하는데 필요한 조작은 조작자가 명확히 알 수 있도록 하여야 한다. 이와 관련된 표시 사항은 활성 상태의 디스플레이에 기본적으로 갖추지도록 하여야 한다.

대치:

q) 생리적 영향, 기호 및 경고 문구

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

## 6.3 제어기 및 계기에 대한 표시

항목 추가:

aa) 열 지수(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.

## 6.8.2 사용설명서(Instructions for Use)

항목 추가:

aa) 사용설명서에는 다음과 같은 사항과 관련 정보가 포함되어야 한다.

- 1) 초음파 진단 기기의 장착부가 B형일 때 전기적인 설비의 잘못으로 문제가 발생할 수도 있으므로 안전한 조작에 필요한 절차, 안전과 관련된 위험요인에 대한 주의 사항 등을 기재
- 2) 등전위화도선의 접속단자가 있을 경우에 등전위화 도선(Potential Equalization Conductor)의 접속 등을 포함하여 초음파 진단 기기를 안전하게 접속할 수 있는 전기 설비 형식
- 3) 변환기 조합을 안전하게 사용하기 위한 설명이 제공되어야 한다. 특히 초음파 진단 기기가 사용 용도에 맞는 타입인지에 관한 설명이 제공되어야 한다. 체내용 변환기 조합이 환자 몸 바깥에서 활성화되었을 경우 전자기적합성 요구사항을 만족하지 못하거나 주변의 다른 기기의 동작에 영향을 미칠 수도 있다면, 환자의 몸 바깥에서는 활성화상태로 하지 않아야 한다는 등의 경고 문구. 또한 제조자가 실시한 시험레벨에서 얼마만큼 경감되는지에 관한 자료를 포함하여, 다른 기기에 대한 전자기파 교란 여부와 그에 대한 경감 방법을 사용설명서에 기술해야 한다.
- 4) 정상 사용(Normal Use) 시 또는 성능 평가 목적으로 물이나 기타 액체에 담글 수 있는 변환기 조합 부분에 대한 설명
- 5) 초음파 진단 기기 또는 그 하부 부품들은 고주파 전기 수술기와 함께 사용할 때 환자가 입을 수 있는 화상에 대한 보호 수단을 구비하고 있다는 사항. 만일 그러한 수단이 없다면 부속문서에 없다는 그 사실을 기재하고, 고주파 전기 수술기의 중성 전극 접속부의 결함으로 인한 화재 위험요인을 경감할 수 있도록 변환기 조합의 위치와 용법에 대한 권고 사항을 기재하여야 한다.
- 6) 정기적인 시험 검사와 주기적인 유지보수에 대한 필요성을 사용자(User)에게 환기시키는 권고 사항으로서 특히 다음과 같은 사항들.
  - 변환기 조합에 도전성 액체가 침입할 수 있을지도 모르는 갈라진 틈 등이 없는지에 대한 조사
  - 변환기 조합 케이블과 관련 커넥터들에 대한 조사
- 7) 변환기 조합에 기계적 손상을 일으키지 않게끔 하는 초음파 진단 기기의 사용법
- 8) 의도하지 않은 제어기 설정 및 음향출력레벨을 피하기 위한 설명이 포함되어야 한다.
- 9) 출력 레벨이 51.2 bb), cc), dd)에 해당하는 초음파 진단 기기에 대해서는 신중한 사용

원칙(Prudent-use Statement) 관련 사항.

- 10) 별도의 항목으로서, 조작자가 초음파 출력과 관련된 사항을 변경 조작 가능한 경우, 그와 관련된 디스플레이 또는 그러한 수단들에 관한 사항(위의 8), 9) 그리고 6.8.3 참조)
- 11) 경식도용 초음파 변환기인 경우 조작자가 표면 온도와 관련된 사항을 변경 조작 가능한 경우, 표면온도와 관련된 디스플레이 또는 그러한 수단들에 관한 사항
- 12) 변환기 조합의 표면 온도가 41 °C를 초과할 수 있는 경우, 최대 온도와 관련된 사항.
- 13) 51.2 bb), cc), dd)에 해당하는 출력 레벨을 발생하는 초음파 진단 기기인 경우, 사용자가 초음파 노출 관련 변수, 열 지수(TI), 역학적 지수(MI) 등을 부속서 HH의 지침에 따라 해석하는 방법과 관련된 정보.

### 6.8.3 기술해설서(Technical description)

항목 추가:

aa) 사용자 메뉴얼에 기재되는 초음파 출력 레벨과 관련된 기술적인 데이터

각 모드에서, (최대 지수 값을 산출하는 동작 상태의 관련 변수들과 마찬가지로) 해당되는 동작 모드가 최대의(또는 유일한) 기여자가 되도록 각 지수들의 최대값을 제공한다.

<표101> 초음파 출력 기록표

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



## 42. 과온

### 42.3 대치

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

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

적합 여부는 초음파 진단 기기를 가동해 보고, 온도 시험을 실시하여 확인한다.

#### a) 시험 조건

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 열 평형을 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 1에 규정한 , 열 전도도, 감쇄 계수를 갖도록 하여야 한다.

주<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>피부, 뼈, 연부 조직 등 조직 표면에서의 온도 변화율이 서로 다르기 때문에 특성 모델을 선택할 때에는 초음파 변환기의 용도에 맞출 필요가 있다. 이에 대한 추가적인 지침은 부속서 BB와 TNO 보고서 PG/TG/2001.246을 참조한다[30].

- 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.

<sup>주3)</sup> 시험 방법 B)는 초음파 진단 기기가 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

<sup>주4)</sup> 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 측

정된 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  $(23 \pm 3)$  °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 진단 기기를 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. 이 때의 최대 온도는 사용설명서에 명확히 기재하여야 한다.

#### c) 듀티 사이클

초음파 진단 기기는 시험 도중에 연속 동작시킨다.

1) 42.3 a) 1)에 따른 시험은 30분간 수행한다.

주) 초음파 진단 기기가 c) 1)에 주어진 시간보다 이르게 출력을 자동으로 고정(freeze)할 때에는 즉각 초음파 진단 기기의 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)와 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.

<sup>주1)</sup> 불확도 예측 시에는 측정 시 불확도 표시(the expression of uncertainty in measurement)에 관한 ISO 지침을 활용한다[18].

<sup>주2)</sup> 온도 측정 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 열 전도 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.

<표102> 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 ℃ 정도의 온도로 유지하여야 함. 온도는 43 ℃를 초과하지 않아야 함.	시험 대상의 온도는 37 ℃ 정도의 온도로 유지하여야 함. 온도는 43 ℃를 초과하지 않아야 함.
	B) 온도 상승분	대상-변환기 경계에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 주위 온도는 (23 ± 3) ℃로 하여야 함. 온도 상승분은 10 ℃를 초과하지 않아야 함.	대상-변환기 경계에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 주위 온도는 (23 ± 3) ℃로 하여야 함. 온도 상승분은 6 ℃를 초과하지 않아야 함.
a) 2) 정지 기류(still air)에서 시험 (젤을 바르지 않은 상태)	온도 상승분	주위 온도는 (23 ± 3) ℃로 하여야 함. 변환기 조합 표면에서의 초기 온도는 주위 온도가 되어야 함. 온도 상승분은 27 ℃를 초과하지 않아야 함.	

## 51. 위험한 출력에 대한 안전

### 51.2 안전 관련 동작 변수 표시

대치:

aa) 초음파 진단 기기가 어떠한 동작 모드에서도 1.0의 연부 조직 열 적용 지수 또는 1.0의 뼈 열 적용 지수를 초과하지 않는다면, 열 적용 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 진단 기기는 1.0의 연부 조직 열 적용 지수와 1.0의 뼈 열 적용 지수를 초과한다고 예상할 수 없으므로, 결과적으로 TI를 표시할 필요는 없다.

bb) 초음파 진단 기기가 임의의 활성 동작 모드에서 1.0의 연부 조직 열 적용 지수 또는 뼈 열 적용 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 진단 기기라면, 열 적용 지수는 1.0 이상인 두개골 열 지수만을 표시하도록 한다.

dd) 실시간 B 모드에서(다른 모드는 비활성 상태) 역학적 지수가 1.0을 초과할 수 있는 초음파 진단 기기라면 해당 동작 모드에서 0.4 이상이 될 수 있는 경우에는 역학적 지수를 표시하여야 한다.

만일 모든 동작 상태에서  $f_{awf} > 10$  MHz이라면, KS C IEC 61157의 항목 6의 적용 제외 요구사항을 만족하는 초음파 진단 기기는 1.0의 역학적지수를 초과한다고 예상할 수 없으므로, 결과적으로 MI를 표시할 필요는 없다.

ee) 실시간 (B 모드) 영상을 제공할 수 없는 시스템인 경우, 열 적용 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), 열 적용 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 진단 기기인 경우, 초음파 진단 기기는 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 진단 기기인 경우, 초음파 진단 기기는 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 안전

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

### 3.3 성능시험

#### 3.3.1 음향출력레벨 상한

음향출력레벨의 글로벌 최대값은 아래의 제한치 이하이어야 한다.

구 분		I <sub>SPTA,a</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	I <sub>SPPA,a</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	MI
디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하지 않는 경우	안과용	17	28	0.23
	태아 또는 기타	94	190	1.9
	심장용	430	190	1.9
	말초혈관용	720	190	1.9
디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하거나, 태아도플러기능이 있는 경우	안과용	50	-	0.23
	말초혈관용, 심장용, 태아 또는 기타	720	-	1.9

#### 3.3.2 동작 주파수의 정확도

동작 주파수의 정확도는 ± 15 % 이내 이어야 한다.

#### 3.3.3 분해능

(가) 수직분해능은 2 mm 이하 혹은 제조사가 제시하는 값을 만족해야 한다.

(나) 수평분해능은 3 mm 이하 혹은 제조사가 제시하는 값을 만족해야 한다.

#### 3.3.4 최대표시깊이

제시된 최대표시깊이 이상이 화면상에서 확인되어야 한다.

#### 3.3.5 거리정확도

수직거리정확도, 수평거리정확도는 기준값의 ± 5 % 이내 또는 1 mm 이내 이어야 한다.

#### 3.3.6 시간정확도

시간 정확도는 기준값의 ± 3 % 이내 이어야 한다.

### 3.3.7 혈류속도의 정확도

기준값의  $\pm 15\%$  이내 이어야 한다.

## 3.4 시험조건

### 3.4.1 전기·기계적 안전에 관한 시험

전기·기계적 안전에 관한 시험은 「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

### 3.4.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전에 관한 시험은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

### 3.4.3 성능에 관한 시험

#### 3.4.3.1 음향출력레벨의 상한

초음파 변환기 및 사용범위 별로 최대  $I_{SPTA,a}$ ,  $I_{SPPA,a}$ , MI 를 출력하는 설정 조건(출력에 영향을 미치며 사용자가 가변할 수 있는)하에서 KS C IEC60601-2-37 규격에서 정한 방법으로 시험한다.

#### 3.4.3.2 동작 주파수의 정확도

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

#### 3.4.3.3 분해능

##### (가) 수직분해능

초음파 변환기 별로 영상 내에서 가장 잘 보이는 표적을 대상으로 이웃한 선표적이 수직방향으로 분리되어 보이는 거리를 B모드에서 시험한다.

또는 제조회사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우 이에 따라 시험한다.

##### (나) 수평분해능

초음파 변환기 별로 영상 내에서 가장 잘 보이는 표적을 대상으로 이웃한 선표적이 수평방향으로 분리되어 보이는 거리를 B모드에서 시험한다.

또는 제조회사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우 이에 따라 시험한다.



#### 3.4.4.4 최대표시깊이

초음파 변환기 별로 영상 내에서 알아볼 수 있는 가장 먼 표적 까지의 거리를 B모드에서 시험한다.

또는 제조회사에서 정한 적합한 시험방법이 있는 경우 이에 따라 시험한다.

#### 3.4.4.5 거리정확도

수직거리정확도: 초음파 변환기 별로 수직선상에서 거리를 알고 있는 두 지점을 선정하여 A, B모드에서 시험한다.

수평거리정확도: 초음파 변환기 별로 수평선상에서 거리를 알고 있는 두 지점을 선정하여 B 모드에서 시험한다.

#### 3.4.4.6 시간정확도

초음파 변환기 별로 시간축 상에서 시간 차이를 알고 있는 두 시각을 선정하여 M모드에서 시험한다.

#### 3.4.4.7 혈류속도의 정확도

유속표준시뮬레이터를 초음파영상진단장치의 유속측정 범위내의 유속값으로 설정하여 D모드에서 시험한다.

### 4. 기재사항

4.6.1. 최대정격 출력시의 소비전력

4.6.2. 전기충격에 대한 보호 형식과 보호 정도의 분류

4.6.3. 정격전원의 상수, 공칭정격전압 및 주파수 등