

62. 초음파자극기 (관련 규격: IEC 60601-2-5:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16090.01 초음파자극기 및 A83100.01 개인용초음파자극기에 적용된다.

이 기준규격은 각 치료 헤드에 단일 평면 비집속 원형 변환기(single plane unfocused circular transducer)를 적용하여 치료 헤드 면에 수직인 정적 빔을 생성하는 초음파자극기만 관련되어 있다.

이 기준규격은 질병, 상해 또는 장애를 보상 또는 완화하기 위해 사용하는 초음파자극기에 적용할 수도 있다.

조합된 기기(예: 추가적으로 기능 또는 전기적 모의를 위한 장착부를 갖춘 기기)의 경우에, 추가적인 기능이 있는 기기에 대한 안전 요구사항을 명시하는 모든 기준규격을 준수하여야 한다.

다음과 같은 것은 이 기준규격의 적용범위에 포함되지 않는다.

- 공구가 초음파에 의해 움직이는 기기(예: 수술 또는 치과 진료에서 사용하는 기기)
- 신장 또는 방광의 결석과 같은 역암을 파괴하기 위해 집속 초음파 펄스 파형(focused ultrasound pulse waves)을 사용하는 기기(쇄석기)(해당 기기는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 57. 체외충격파쇄석기 참조)
- 집속 초음파 펄스 파형(focused ultrasound pulse waves)을 사용하는 초음파자극기

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.) 및 IEC 61689에 따른다.

※ 비고: 이 기준규격에서 사용한 심벌 목록은 표 1.에서 확인할 수 있다.

2.1. 음향 작동 주파수(ACOUSTIC WORKING FREQUENCY, f_{awf})

음장 내 수중 청음기의 출력을 관찰한 것을 바탕으로 한 음향 신호 주파수. 그 신호는 영교차 주파수 기법을 이용해 분석한다.

※ 비고: 음향 주파수는 헤르츠(Hz)로 표현한다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.3., 수정]

2.2. 부착 헤드(ATTACHMENT HEAD)

초음파 빔 특성을 변경할 목적으로 치료 헤드에의 부착을 의도한 부착품

2.3. 빔 비균등 비(BEAM NON-UNIFORMITY RATIO, R_{BN})

실효값 음압 제곱의 공간 평균에 대한 최대 실효값 음압 제곱의 비(여기에서 공간 평균은 유효 방사 면적에서 측정함)

[IEC 61689:2007, 정의 3.9., 수정]

2.4. 빔 형식(BEAM TYPE)

평행, 수렴 또는 발산 세 가지 형식 중 하나로, 초음파 빔의 기술적 분류

[IEC 61689:2007, 정의 3.11.]

2.5. 듀티 팩터(DUTY FACTOR)

펄스 반복 주기에 대한 펄스 폭의 비

[IEC 61689:2007, 정의 3.16.]

2.6. 유효 강도(EFFECTIVE INTENSITY, I_e)

$I_e = P/A_{ER}$ 에 의해 주어지는 강도로서 P 는 출력, A_{ER} 는 유효 방사 면적

※ 비고: 유효 강도는 제곱센티미터당 와트로 표현한다(W/cm²).

[IEC 61689:2007, 정의 3.17.]

2.7. 유효 방사 면적(EFFECTIVE RADIATING AREA, A_{ER})

무차원 계수(dimensionless factor) 1.354를 곱한, 치료 헤드의 전면 0.3cm 거리에서 산출한 빔 단면적 $A_{BCS}(0.3)$

※ 비고

1. 빔 단면적은 제곱센티미터(cm²)로 표현한다.

2. 이것은 전체 제곱 평균 음향 파워의 100%를 전달하는 치료 헤드의 표면적으로 간주할 수 있다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.19., 수정]

2.8. 출력(OUTPUT POWER, P)

가급적이면 물과 같은 특정 매질 내의 특정 조건 하에서, 초음파자극기의 치료 헤드에 의해 거의 자유 음장과 유사한 곳으로 방출되는, 시간 평균 초음파 출력

※ 비고: 출력은 와트(W)로 표현한다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.30.]

2.9. 펄스 폭(PULSE DURATION)

압력 진폭이 기준 값을 초과하는 첫 시점과 그 값으로 돌아가는 마지막 시점 사이의 시간 간격. 기준 값은 최소 압력 진폭과 최대 및 최소 압력 진폭 간 차이의 10%와의 합과 동일하다.

※ 비고: 펄스 폭은 초(s)로 표현한다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.34]

2.10. 펄스 반복 주기(PULSE REPETITION PERIOD, prp)

연속적인 펄스의 동일한 두 시점 또는 톤 버스트(tone-bursts) 사이의 시간 간격

※ 비고

1. 이것은 단일 소자 비자동 주사 시스템 및 자동 주사 시스템에 적용한다. IEC 60469-1:1987, 5.3.2.1. 참조

2. 펄스 반복 주기는 초(s)로 표현한다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.35.]

2.11. 정격 출력(RATED OUTPUT POWER)

최대 출력을 전달하도록 제어기를 설정한 상태에서 전원전압의 정격값에서의 초음파자극기의 최대 출력

※ 비고: 정격 출력은 와트(W)로 표현한다.

[IEC 61689:2007, 정의 3.31.]

2.12. 순시 최대 강도(TEMPORAL-MAXIMUM INTENSITY, I_m)

진폭 변조 파형인 경우에, 유효 방사 면적에 대한 순시 최대 출력의 비

[IEC 61689:2007, 정의 3.40., 수정]

2.13. 순시 최대 출력(TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER, P_{tm})

진폭 변조 파형인 경우에, IEC 61689에서 규정한 대로 산출하는, 실제 출력, 순시 피크 음압 및 실효값 음압의 함수

[IEC 61689:2007, 정의 3.33., 수정]

2.14.. *치료 헤드(TREATMET HEAD)

환자에게 초음파를 극소 적용하기 위한 초음파 변환기 및 관련 부품들로 구성된 조립품
 ※ 비고: 치료 헤드는 애플리케이터(applicator)라고도 한다.

2.15. 초음파(ULTRASOUND)

주파수가 가청음의 고주파 한계(약 16kHz)를 초과하는 음향 진동
 [IEV 802-01-01⁷⁾, 수정]

2.16. 초음파자극기(ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT, 이하 ‘기기’라고 함)
 치료 목적으로 초음파를 발생해 환자에게 적용하는 기기

※ 비고: 기본적으로 기기는 고주파 전력 발생부(generator)와 이것을 초음파로 변환하는 변환기(transducer)로 구성된다.

2.17. 초음파 변환기(ULTRASONIC TRANSDUCER)

초음파 주파수 범위 내에서 전기 에너지를 기계적 에너지로 변환하거나 또는 반대로 기계적 에너지를 전기 에너지로 변환할 수 있는 장치
 [IEC 62127-1:2007, 정의 3.73.]

표 1. 이 기준규격에서 사용한 심벌 목록

심벌	용어	참조
$A_{BCS}(0.3)$	치료 헤드의 전면 0.3cm 거리에서 산출한 빔 단면적	IEC 61689의 3.7.
A_{ER}	유효 방사 면적	2.7
f_{awf}	음향 작동 주파수	2.1
I_e	유효 강도	2.6
I_m	순시 최대 강도	2.12
P	출력	2.8
P_{tm}	순시 최대 출력	2.13
prp	펄스 반복 주기	2.10
R_{BN}	빔 비균등 비	2.3

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 추가 시킨다(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다).

⁷⁾ IEC 600500-802, International Electrotechnical Vocabulary - Part 802: Ultrasonics

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

추가:

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

표 2.는 초음파자극기의 필수성능 특성을 규정하기 위한 허용할 수 없는 위험의 잠재적 원천 및 요구사항을 확인할 수 있는 항들을 열거하고 있다.

표 2. 분산된 필수성능 요구사항

요구사항	항
실시할 치료와 관련된 부정확한 ^a 수치를 표시하지 않을 것.	12.1.
원치않는 초음파 출력이 발생하지 않을 것.	10.102.
과도한 초음파 출력이 발생하지 않을 것.	12.4.
의도하지 않은 또는 과도한 변환기 어셈블리의 표면 온도가 발생하지 않을 것.	11.
^a “부정확한”은 표시된 값이 생성된 값 또는 의도한 값과 다르다는 의미임.	

4.11. 전원입력

추가:

공통기준규격[별표1]의 이 항은 최대 출력에서 가동하는 기기에 적용한다.

※ 비교: 전원 입력 요구사항을 만족시키는 것은 출력 레벨에 따라 다르다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

5.1. *형식시험

추가:

※ 비교: 부록 AA 참조

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. *ME기기 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측표시

항목 추가:

7.2.101. 장치 형식 특정 표시

- a) 기기 발생부는 추가적으로 다음 표시들을 갖추어야 한다.
 - MHz 단위의 음향 작동 주파수(1MHz 미만인 주파수는 kHz로 표시)
 - 파형(연속, 진폭 변조(또는 펄스))
 - 진폭 변조(또는 펄스)인 경우에, 각 변조 설정에 대한 펄스 폭, 펄스 반복 주기, 듀티 팩터 값과 함께 출력 파형의 설명 또는 그림
- b) 발생부에는 개별적으로 식별할 수 있도록 고유한 일련번호가 부여된 명판을 영구적으로 부착해야 한다.
- c) 치료 헤드에는 와트 단위의 정격 출력, 제곱센티미터 단위의 유효 방사 면적, 빔 비균등 비, 빔 형식, 치료 헤드를 의도한 기기의 특정 발생부 지정(적용되는 경우에, 7.9.2.1.의 마지막 항목 참조), 그리고 고유한 일련번호를 표시해야 한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.1. 일반

추가:

사용설명서는 다음 사항 또한 포함해야 한다.

- 치료 헤드 또는 부속 헤드의 킬로헤르츠 또는 메가헤르츠 단위의 음향 작동 주파수에 관한 정보 및 제곱센티미터 단위의 유효 방사 면적에 관한 정보
- 주기적인 유지보수의 필요성에 대해 사용자의 주의를 환기시키는, 특별히 다음과 같은 권고사항
 - 사용자에 의한 정기적인 성능시험 및 교정의 간격
 - 도전성 액체의 침입을 초래할 수 있는 치료 헤드의 손상에 대한 검사
 - 치료 헤드 케이블 및 관련 커넥터에 대한 검사
- ※ 비교: 유지보수 방안은 IEC 62462에 제시되어 있다.
- B형장착부인 경우에 부적합한 전기 설비로 인해 발생할 수 있는 안전 위해요인에 대한 주의를 필요로 하는 안전 가동을 위해 필요한 절차에 대한 조언
- 등전위화도선 접속을 포함해, 기기를 안전하게 접속할 수 있는 전기 설비의 형식에 관한 조언
- 치료 헤드 취급 시 험하게 다룰 경우 그 특성에 악영향을 끼칠 수 있기 때문에 조심할 필요성에 대해 사용자의 주의를 상기시키는 조언

- 초음파 치료를 금지하는 조건의 목록
- 의도한 사용(들)에 대한 설명
- 이용 가능한 치료 헤드에 관한 정보
- 치료 헤드가 교체 가능하도록 설계되어 특정 발생부 장치를 규정하는 것이 불가능한 경우에, 이를 기재해야 하고, 교체할 수 있는 방법을 기술해야 한다.

8. *ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.1. 전기적 충격에 대한 보호의 기본규칙

추가:

조합된 기기(예: 추가적으로 기능 또는 전기적 모의를 위한 장착부를 갖춘 기기)의 경우에, 이런 기기 역시 추가 기능에 대한 안전 요구사항을 규정하는 어떤 개별규격이든 만족해야 한다.

8.7.4.8. 환자측정전류의 측정

추가:

변환기 어셈블리를 시험하는 경우에, 장착부는 0.9%의 식염수에 담근다.

8.8.3. 내전압

추가:

※ aa: 변환기 어셈블리를 시험하는 경우에, 장착부는 0.9%의 식염수에 담근다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

항목 추가:

10.101. *초음파 에너지

제조자는 이 기준규격 본문에서 기술한 위험관리프로세스를 통해 초음파 에너지와 관련된 위험을 다루어야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

10.102. *불요 초음파 방사

수지형 사용을 의도한 치료 헤드에서 나오는 원치않는 초음파 방사의 공간-정점 시간-평균 강도(IEC 62127-1 참조)는 아래에 기술한대로 측정할 경우에 100mW/cm² 미만이어야 한다.

적합성은 아래 시험에 의해 확인한다.

22°C ± 3 °C의 탈기수에 치료 헤드의 방사면을 담근다. 기기는 치료 헤드에 따라 규정된 정격 출력으로 동작시킨다. 불요 초음파 방사는 교정된 수중청음기(hydrophone)를 사용하며, 측면에 커플링 젤을 바른 상태에서 치료 헤드의 측면을 스캐닝 또는 손으로 움직이면서 측정한다.

IEC 62127-1의 정의와는 반대로, 공간-정점 시간-평균 강도는 근사식을 사용해 계산해야 한다.

$$I_{spta} = \frac{P_{max}^2}{\rho c} \tag{1}$$

여기에서,

P_{max} : 최대 실효값 음압(IEC 61689 제2판 참조)

ρ : 커플링 젤의 밀도. 단순화를 위해 물의 밀도를 사용할 수도 있다.

c : 매질 내 음속. 단순화를 위해 물 속에서의 음속을 사용할 수도 있다.

※ 비고: 공간-정점 시간-평균 강도는 제곱미터당 와트(W/m²)로 표현한다.

사용하는 수중청음기는 직경 1 mm 이하의 능동 소자를 가져야 한다.

사용하는 수중청음기는 IEC 62127-2에 따라 교정해야 한다.

※ 비고

1. 사용된 이 방법의 원칙이나 또는 배치 중 어느 것도 강도 값을 정확히 결정할 수는 없지만, 측정된 값은 치료 헤드의 측면에서 사용할 수 있는 에너지를 표시해 준다.
2. 출력 및 강도 분포에 관한 요구사항에 대해서는 12.를 참조한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.1.2.2. *환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

추가:

환자에게 적용하는 치료 헤드의 환자 접촉 표면 온도는 11.1.3.101.1.의 시험조건 하에서

측정할 경우에, 정상사용 시 43℃를 초과하지 않아야 한다.

환자에게 적용하는 치료 헤드의 환자 접촉 표면 온도는 11.1.3.101.2.의 시험조건 하에서 측정할 경우에, 50 ℃를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 초음파자극기의 가동 및 11.1.3.101.에서 기술한 온도 시험에 의해 확인한다.

※ 비고: 환자 접촉 표면은 방사 표면뿐만 아니라, 장착부의 모든 부분을 포함한다.

11.1.3. *측정

추가:

11.1.3.101. 시험조건

치료 헤드는 다음 조건 하에서 시험해야 한다.

11.1.3.101.1. 모의 사용

치료 헤드의 장착부는 시험 대상과 음향적으로 연결해야 하고, 초기에 열평형을 이루도록 함으로써, 변환기 어셈블리의 활성면에서 방출되는 초음파가 시험 대상에 투입되도록 해야 한다.

치료 헤드의 위치 및 가열 또는 냉각은 치료 헤드의 의도한 적용에 상응하는 위치 및 가열 또는 냉각과 유사해야 한다. 여기에는 의도한 적용에 적합한, 일반적인 양의 초음파 연결 매질을 사용하는 것을 포함한다.

온도는, 정상사용 시 치료 헤드 장착부 상의 환자와 접촉하는 지점에서, 온도가 최고일 때 측정해야 한다.

시험 대상은 적합한 조직의 열 특성 및 음향적 특성들을 모방한 특성들을 지녀야 한다. 치료 헤드가 외부 사용을 의도한 경우에, 이 시험 대상은 피부층을 포함해야 한다.

연조직의 경우에, 시험 대상의 재료는 다음의 특성을 지녀야 한다.

- 비열 용량: $(3500 \pm 500) \text{ J}/(\text{kg} \cdot \text{K})$
- 열 전도도: $(0.5 \pm 0.1) \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$
- 감쇠 : $(0.5 \pm 0.1) \text{ dB}/\text{cm}/\text{MHz}$

※ 비고

1. 적합한 조직의 음향적 특성에 대한 일반 가이드는 ICRU 보고서 61에 제시되어 있다.

2. 피부, 뼈 또는 연조직을 포함한 조직 표면에서 발생하는 열의 양태가 다르기 때문에, 장착부의 의도한 사용과 관련된 모델 선택에 깊은 주의를 기울여야 한다. 추가적인 가이드는 부록 AA 및 Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers(HEKKENBERG, R.T., BEZEMER, R.A, TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9에서 확인할 수 있다.

시험 대상은 초음파 반사를 최소화함으로써 치료 헤드 표면의 가열이 저감되도록 설계해야 한다(예: 흡음기를 사용).

11.1.3.101.1.1. 시험 방법

아래 규정된 시험 방법 a) 또는 b)를 선택해야 한다.

초음파자극기가 페루프 온도 감시 시스템을 채용하는 경우에는, 시험 방법 a)를 사용해야 하는데, 이는 시험 방법 b)를 사용하는 경우에 부적합한 결과를 산출할 수 있기 때문이다.

a) 사람 체온과 유사한 시험 대상을 기반으로 하는 시험 기준.

대상-변환기 인터페이스에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 33 °C 이상이어야 하고, 주위 온도는 23 °C ± 3 °C 이어야 한다.

이 시험의 요구사항을 만족하기 위해서, 장착부 표면 온도는 43 °C를 초과하지 않아야 한다.

b) 온도 상승 측정을 기반으로 하는 시험 기준.

주위 온도는 23°C ± 3 °C 이어야 한다. 대상-변환기 인터페이스에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 20 °C ~ 33 °C 사이가 되어야 하고, 장착부의 표면 상승 온도는 10 °C를 초과하지 않아야 한다.

11.1.3.101.1.의 시험조건 하에서 측정되는 표면 온도는 33 °C 와 측정된 온도 상승분을 합한 값과 같아야 한다.

※ 비고: 이 시험 방법을 따를 경우에, 온도 상승은 시험 직전의 치료 헤드 온도와 11.1.3.101.1.에 따라 측정하는 시험 기간 동안의 치료 헤드 최고 온도 사이의 차이로 정의한다.

11.1.3.101.2. 정지 기류

정지 기류에서 치료 헤드를 매달거나 또는 치료 헤드 장착부에 흐르는 기류가 최소인

환경 챔버에 치료 헤드를 정지 자세로 놓는다. 출력면은 청결한 상태를 보장한다(커플링 젤을 사용하지 않음).

시험 기준은 온도 상승 측정을 기반으로 한다.

주위 온도는 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이어야 하고, 치료 헤드 장착부의 초기 온도는 주위 온도와 동일해야 한다. 시험 기간 동안, 치료 헤드 장착부의 온도 상승은 $27\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다.

표면 온도는 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 않아야 한다는 요구사항을 만족하기 위해서, 이 시험조건 하에서 얻은 표면 온도 상승분과 $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 합은 이 항의 시험조건 하에서의 표면 온도로 간주해야 한다.

11.1.3.101.3. 가동 설정

치료 헤드 장착부의 표면 온도가 최고가 되도록 하는 설정 상태에서 초음파자극기를 가동한다. 11.1.3.101.1. 및 11.1.3.101.2.의 요구사항은 동일한 투과 패러미터(transmit parameters)를 사용해 수행해야 한다. 시험의 투과 패러미터는 위험관리과일에 기록해야 한다.

11.1.3.101.4. 시험 시간

초음파자극기는 시험 시간 동안 계속 가동한다.

11.1.3.101.1 및 11.1.3.101.2에 따른 시험은 30분 동안 수행해야 한다.

※ 비고: 초음파자극기가 이 항에서 제시한 시간 주기보다 더 이른 시간에 그 출력을 자동으로 “일시정지” 또는 멈추게 하는 경우에, 초음파자극기의 전원을 즉시 다시 켜야 한다.

11.1.3.101.5. 온도 측정

치료 헤드의 온도는 복사에너지법 또는 열전대법과 같은 적합한 수단으로 측정해야 한다.

열전대를 사용하는 경우에는, 열전대 접촉부 및 인접한 열전대 유도선이, 측정하는 표면과 열접점이 잘 형성되도록 안전하게 연결되어야 한다. 측정하는 영역의 온도 상승에 대한 영향이 무시해도 좋을 만큼이 되도록 열전대의 위치를 정하고 고정시켜야 한다.

센서의 온도 측정 영역의 크기는 평균화 영향이 최소가 되도록 선택한다.
치료 헤드 장착부의 표면 온도는 표면 온도가 최고에 이르는 영역에서 측정해야 한다.

측정 불확실성은 위험관리파일에 기록해야 한다.

※ 비고

1. 불확실성 평가를 위해서는, ‘측정 시 불확실성 표시에 관한 ISO/IEC 가이드(ISO/IEC Guide to the expression of uncertainty in measurement)’를 사용해야 한다.
2. 온도 측정을 위한 어떤 수단이든지 초음파로 인한 직접적인 가열에 지나치게 민감하지 않은 형식이어야 한다(예: 박막형(thin film) 또는 세사형(fine wire) 열전대). 측정 불확실성을 평가할 경우에는, 열전도 손실, 초음파 가열 및 공간적인 평균화와 같은 추가적인 요인들을 고려해야 한다.
3. 외부장착 치료 헤드의 표면 온도 측정을 위한 수단의 예는 이 기준규격의 부록 BB에 제시되어 있다.

11.1.3.101.6. 시험 기준

치료 헤드는 11.1.3.101.3.항에서 규정한 대로, 시험하는 동안 가동해야 한다. 시험하는 동안, 최고 온도 또는 최대 온도 상승분은 규정된 제한 값을 초과하지 않아야 한다.

표 3. 11.1.3.에서 규정한 시험 개요

적용할 시험		변환기 유형: 외부 사용
11.1.3.101.1. 모의 사용 시험	a) 온도	시험대상/변환기 인터페이스에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 33 °C 이상이어야 한다. 온도는 43 °C를 초과하지 않아야 한다.
	b) 온도 상승	시험대상-변환기 인터페이스에서의 초기 온도는 20 °C ~ 33 °C 사이여야 한다. 주위 온도는 23 ± 3 °C 이어야 한다. 온도 상승분은 10 °C를 초과하지 않아야 한다.
11.1.3.101.2. 정지 기류 시험(젤을 사용하지 않음)	온도 상승	주위 온도는 23 ± 3 °C 이어야 한다. 치료 헤드 표면의 초기 온도는 주위 온도와 동일해야 한다. 온도 상승분은 27 °C를 초과하지 않아야 한다.

11.6.5. *ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

추가:

11.6.5.101. 액체 침입에 대한 치료 헤드 보호

기기의 치료 헤드는 IEC 60529에 따라 IPX7이어야 한다.

적합성은 IEC 60529에 따라 접속 코드의 입구를 포함한 치료 헤드 시험에 의해 확인한다.

11.6.5.102. 마사지용 가압수 침입에 대한 보호

마사지용 가압수와 함께 사용하는 초음파 치료용 치료 헤드는 이 치료에서 발생하는 최대 압력을 견뎌야 한다.

적합성은 상기 11.6.5.101.에서 언급한 시험에 의해 확인하지만, 정상사용 시 발생하는 최대 압력의 1.3배에서 수행한다.

※ 비교: 정상사용 시 침수를 의도하지 않은 변환기 어셈블리의 부분은 시험의 목적상 일시적으로 보호해도 좋다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. *제어기와 계측기의 정확도

추가

음향 출력에 고유한 데이터 및 제어기의 정확도를 규정해야 한다.

※ 비교: 불확실성 평가를 위해서는, ‘측정 시 불확실성 표시에 관한 ISO/IEC 가이드(ISO/IEC Guide to the expression of uncertainty in measurement)’를 사용해야 한다.

항목 추가:

12.1.101. 정량적 표시기는 각각 미터기 또는 교정된 출력 제어기의 형태로 제어반에 갖추어져야 한다. 정량적 표시기는 수치 형태로 제공되어야 하고 다음 사항을 표시해야 한다.

- a) 연속과 가동 모드인 경우에는, 출력 및 유효 강도.
- b) 진폭 변조과 가동 모드인 경우에는, 순시 최대 강도 및 순시 최대 출력.

적합성은 IEC 61689의 7.에 따른 측정에 의해 확인한다. 상기 측정은 부속문서에서 규정한 예열 기간 직후에 수행해야 한다.

12.1.102. 상기 12.1.101.에서 기술한 어떤 표시기든지 두 가지 이상의 다른 측정 범위를 사용하는 경우, 사용하는 측정 범위를 명료하고 신뢰할만하게 표시해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

12.1.103. 상기 12.1.101.에서 기술한 어떤 출력 표시도 실제 값과의 차이가 실제 값의 $\pm 20\%$ 이상 다르지 않아야 한다.

적합성은 진폭 변조파 모드에서는 순시 최대 출력의 검사 및 측정에 의해서, 그리고 연속파 모드에서는 출력의 검사 및 측정에 의해서 확인한다. 측정은 표시 가능한 최대값의 10%를 초과하는 표시값으로 수행한다.

12.1.104. 상기 12.1.101.에서 기술한 어떤 유효 강도 표시도 실제 값과의 차이가 실제 값의 $\pm 30\%$ 이상 다르지 않아야 한다.

적합성은 유효 방사 면적 및 연속파 모드에서는 출력의 검사 및 측정에 의해서 확인한다. 측정은 표시 가능한 최대값의 10%를 초과하는 표시값으로 수행한다.

12.1.105. 상기 7.2.101. c)항에서 요구한 유효 방사 면적은 실제 값과의 차이가 실제 값의 $\pm 20\%$ 이상 다르지 않아야 한다.

적합성은 IEC 61689 제2판의 7.4.에 따른 측정에 의해 확인한다. 상기 측정은 부속문서에서 규정한 예열 기간 직후에 수행해야 한다.

12.4. *위해한 출력에 대한 보호

12.4.4. *잘못된 출력

추가:

최대 유효 강도는 제조자가 제공한 어떤 치료 헤드 또는 부속 헤드를 가지고서도 3 W/cm^2 를 초과하지 않아야 한다. 이 요구사항은 정상상태 및 모든 단일고장상태에서 적용해야 한다.

적합성은 유효 방사 면적 및 12.1.의 정격 출력의 측정에 의해 확인한다.

항목 추가:

12.4.4.101. *출력 제어

기기는 출력을 정격 출력의 5 % 이하로 감소시킬 수 있는 수단(출력 제어기)를 포함해야 한다.

적합성은 12.1.의 출력 측정에 의해 확인한다.

12.4.4.102. *공급 전압 변동에 따른 출력 안정성

출력은 $\pm 10\%$ 의 전원 전압 변동에 대해 $\pm 20\%$ 이상 변동하지 않아야 한다. 이 요구사항을 만족하기 위해 기기를 수동 재조정하는 것은 허용되지 않는다.

적합성은 전원 전압 정격 값의 90 %, 100 % 및 110 %에서 12.1.의 출력 측정에 의해 확인한다.

12.4.4.103. *타이머

기기는 미리 설정한 가동 주기 이후에 출력을 차단하는, 조절 가능한 타이머를 갖추어야 한다. 타이머의 범위는 30분을 초과하지 않아야 하고, 정확도는 설정의 $\pm 10\%$ 보다 높아야 한다.

12.4.4.104. *방사장의 균일성

빔 비균등 비는 제조자가 제공한 어떤 치료 헤드 또는 부속 헤드를 가지고서도 8.0을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 IEC 61689의 7.4.에 따른 측정에 의해 확인한다.

12.4.4.105. 출력 시간 안정성

22 °C \pm 3 °C 온도의 물속에서 최대 출력 및 정격 전원 전압으로 30분간 연속 가동하는 동안, 출력은 초기 값의 $\pm 20\%$ 내에서 일정해야 한다.

12.4.4.106. *음향 작동 주파수

음향 작동 주파수는 IEC 61689를 만족해야 한다.

13. 특정 위험상황 및 고장상태

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

항목 추가:

13.101. 조합 기기

조합 기기(예: 전기적 모의를 위한 기능 또는 장착부를 추가적으로 갖춘 기기)의 경우에, 그런 기기는 추가 기능에 대한 안전 요구사항을 규정하는 그 외 모든 기준규격도 만족해야 한다.

14. 프로그램 가능 의료용전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.4. ME기기의 부품 및 조립 일반

15.4.1. *커넥터의 구조

항목 추가:

aa) 치료 헤드의 접속 코드는 치료 헤드 및 기기 또는 관련된 접속 플러그 각각의 진입부에서 과도하게 구부러지지 않도록 보호해야 한다.

적합성은 이 접속 코드 양단에 공통기준규격[별표1] 8.11.3.6.에서 규정한 전원 코드 시험을 적용함으로써 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. *ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

3.2. 전자파 안전에 관한 시험을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

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.

6. 전자파 적합성

6.1. 방사

6.1.1. 무선국 보호

6.1.1.2. 시험

대치:

CISPR(국제무선장해특별위원회) 시험 방법을 사용해야 한다. 다음의 가동 조건을 시험 시 적용한다.

- 출력을 최대 및 1/2로 설정하고 치료 헤드를 물속에 담근다.

6.2. 내성

6.2.1. 일반사항

6.2.1.10. *적합성 판정기준

열 번째 및 열한 번째 대시(-) 항목을 대치:

- 방해로 인해, 의도하지 않은 또는 과도한 초음파 출력을 산출하지 않아야 한다.
- 방해로 인해, 의도하지 않은 또는 과도한 변환기 어셈블리의 표면 온도를 산출하지 않아야 한다.

부록

공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

부록 AA

(참고)

특정 가이드스 및 근거

AA.1. 일반 가이드스

이 부록은 이 기준규격의 중요한 요구사항에 대한 간략한 근거를 제공하고, 이 기준규격의 주제와 친숙하지만 그 개발에는 참여하지 않았던 이들을 위해 의도되었다. 주요 요구사항의 근거를 이해하는 것은 기준규격의 적절한 적용에 필수적인 것으로 간주되고 있다. 또한 임상실무 및 기술이 변함에 따라, 현재의 요구사항에 대한 근거는 이런 발전으로 인해 필요해진 기준규격의 모든 개정을 촉진할 것으로 여겨지고 있다.

AA.2. 특정 절 및 항에 대한 근거

다음은 이 기준규격의 특정 절 및 항에 대한 근거이며, 절과 항의 번호는 문서 본문과 일치한다.

3.214. 치료 헤드

다중 소자 변환기는 진단 및 온열 치료 응용에서는 일반적이지만, 실제로 최근의 초음파자극기에서는 알려져 있지 않다. 이런 이유와 핵심적인 음향 패러미터 측정에 적합한 시험 방법을 적용하는 문제로 인해서, IEC 61689의 적용범위는 “단일 평면 원형 변환기”로 제한되었다. 이 제한은 기준규격에서도 유지되고 있다.

5.1. 형식시험

제조 시 시험(공통기준규격[별표1] 5.1.의 근거 참조)은 12.1.101.에서 규정한 시험 방법에 따른 정격 출력의 검증을 포함해야 하고, 11.6.5.에서 규정한 치료 헤드의 수밀성 시험을 포함해야 한다.

12.1.101.의 시험은 중요지점(hot spots)을 검출하는데 부적합하기 때문에, 제조자는 샘플을 추출해 IEC 61689의 8.에서 규정한 좀 더 광범위한 시험을 수행할 것을 권고한다.

7. ME기기 표식, 표시 및 문서

가장 중요한 출력 특성들을 아는 것은 안전사용에 있어서 중요할 수 있는데, 이런 특성들은

기기 상에 표시해야 한다. 기타 출력 패러미터들은 부속문서에서 규정할 수도 있다. 이것들은 다음 사항들에 대한 95 % 신뢰 수준의 추정 불확실성을 포함할 것을 권고한다.

- a) 7.2.101. c)에 표시된 유효 방사 면적
- b) 7.2.101. c)에 표시된 정격 출력
- c) 음향 작동 주파수
- d) 빔 비균등 비
- e) 펄스 폭
- f) 펄스 반복 주기
- g) 12.1.101.의 출력의 정략적 표시
- h) 12.1.101.의 유효 강도의 정략적 표시

실제로 제조자들은 IEC 61689의 5.에 따라 패러미터 범위의 공칭값을 공표할 것으로 예상된다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

조합 기기에서, 이 기준규격은 초음파 부분에만 적용된다.

그러나 조합 기기에서, 예를 들어 치료 헤드가 전기 자극기의 전극 중 하나를 구성하는 경우에, 치료 헤드의 접지는 허용되지 않을 수도 있다.

10.101. 초음파 에너지

이 기준규격에서는 초음파의 안전사용에 관해 사용자를 지도할 책임을, 위험 분석에 기초해 제조자가 부담하도록 한다.

10.102. 원치않는 초음파 방사

100 mW/cm²라는 수치에는, 시험조건과 비교해서 정상사용 시 조작자의 손과 관련된 낮은 효율성 때문에 합리적인 안전계수가 포함되어 있다. 조작자의 손가락이 젖어 있거나 또는 젤이 발라져 있는 경우에, 섭씨 몇 도의 온도 상승이 발생할 수 있다. 실제로, 이것은 발생가능성이 희박한 경우이지만 조작자에게는 여전히 중요한 사안이다.

사용된 이 방법의 원칙이나 또는 배치 중 어느 것도 강도 값을 정확히 결정할 수는 없지만, 측정된 값은 치료 헤드의 측면에서 사용할 수 있는 에너지를 표시해 준다.

11.1.2.2. 환자에게 열을 가하는 것을 의도하지 않은 장착부

변환기 어셈블리는 열을 가하는 것을 의도하지 않았지만, 변환기 어셈블리 내 에너지 손실 및 환자의 음향 흡수 때문에 열을 가하게 된다.

※ 비고: 적합한 조직의 음향 특성에 대한 일반 가이드선은 다음 문헌에서 이용할 수 있다.

- Exposure criteria for medial diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanism, NCPR(National Council on Radiation Protection and Measurements) Report No. 113, NCPR, Bethesda MD, 1993

초음파자극기에 대한 위험 분석을 수행하는 경우에, 이 기준규격의 사용자는 공통기준규격[별표1]의 온도 한계 43 °C는 건강한 성인 피부에 장시간(10분 이상) 접촉하는 경우에만 적용할 수 있다는 점을 고려해야만 한다. 어린이들에게 적용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하다. 약물의 영향 및 환자의 상태도 위험-수혜(Risk-Benefit) 분석에서 고려해야할 요인들이다. 어린이의 체내에서 그리고 위험 가능성이 있는 상태의 환자에게 있어서, 41 °C 이상 온도에 대한 안전사용은 임상경험에 기초해 판단해야 한다.

환자와 10분 이상 접촉하는 부분에 대한 허용 가능한 최대 온도인 43 °C는 공통기준규격[별표1]과 일치한다. 이것은 가장 민감한 포유류 조직 중 하나인 콩팥에 대한 열 유도 만성적 손상의 문턱값(threshold)에 대해 2의 안전계수를 나타낸다.

순수 조직 온도 상승은 다음 메커니즘의 결과이다.

- 변환기로부터의 열전도
- 조직의 초음파 흡수
- 조직 다른 부분으로의 열전도를 통해 냉각
- 혈액 관류로 인해 열이 전이됨으로써 냉각

모든 치료 헤드는 해당 장치에 특유한 임상 주사 환경에 적합한 시험조건 및 기준을 필요로 한다.

일반적으로 초음파자극기는 온도가 조절되는 장소에서 사용하기 때문에, 23 °C ± 3 °C의 주위 온도를 변환기 표면 온도 측정 시의 환경으로 선택한다.

정상사용 시, 일반적으로 수지형 프로브는 조직에 둘러싸여 있는 경우에 가동되지 않는다. 프로브 어셈블리 본체는 주변 대기 온도와 접촉하는 반면에, 환자와의 접촉을 의도한 프로브의 일부만이 환자의 심부 체온에 의해 결정되는 주위 온도에 노출될 것이다.

11.1.3. 측정(표면 온도)

치료 헤드를 환자와의 접촉으로부터 제거하는 것은 치료 시 발생할 수 있고, 치료 헤드 방사 표면의 온도 상승을 초래할 수도 있다. 따라서 30분 동안 대기 중으로의 치료 헤드 방사 시험을 규정하고 있다. 규정된 시험 방법은 초음파 방사로 온도 측정 장치의 가열로 인한

측정 오차를 최소화한다.

이 시나리오는 음향 커플링을 감지하고 자동으로 전원을 끄고, 또는 출력을 상당한 수준 감소시키는 현대의 물리치료기에서는 일어나지 않을 것이다.

시험 방법과 관련해서, 12W 정격 출력을 발생하는 대표적인 시스템의 경우에, 15분의 초음파 조사는 흡입 물질에 거의 12 kJ의 에너지를 전달할 것이고, 그 물질 내에서 높은 온도 상승을 유발할 수 있다. 이에 따른 결과가 두 가지로 나타난다. 그 흡입 물질이 손상될 수도 있고, 또한 대류 전류가 형성되어 변환기에 열을 전달할 수도 있는데, 이는 실제 치료 상황에서 일어날 수 있는 일이다.

공통기준규격[별표1] 11.1.3.의 정지 기류 시험에서, 기본적으로 모든 전기 에너지는 치료 헤드 내에서 열로 변환되는데, 이는 공기 중으로 방사되는 초음파(신체로 방사되는 초음파와는 달리)의 효율이 매우 낮기 때문이다. 커플링 젤의 사용과 일반적으로 낮은 치료 헤드 표면층의 열용량 때문에, 자유 공간 상황에서 정상사용 상황으로 변하면서 표면 온도는 급격히 떨어질 것으로 예상할 수 있다. 정지 기류 시험에서 50 °C 한계를 허용하는 11.1.3.의 수정은 정상사용 조건에서 온도가 1분 내에 43 °C로 떨어질 수 있도록 보장하는데 있어서 적합하다(공통기준규격[별표1] 표 24 및 11.1.1. 참조)

시험 중인 치료 헤드의 일반적인 사용에 가장 적합한 인체 조직과 유사한 열 특성 및 음향 특성을 지닌 조직 모의체(TMM)를 사용한다. TMM은 대류에 의한 냉각 억제 및 특정 조직의 음향 특성의 모의 모두를 의도한 것이다. 세 가지 다른 모델의 유형을 사용할 수 있다.

- 표면 가까이에 뼈 TMM을 가진 모델
- 표면에 피부 TMM을 가진 모델
- 연조직 TMM으로 구성된 모델

시험 대상은 크기를 늘려도 치료 헤드 표면 온도에 대한 영향이 무시해도 좋을 수준으로 설계한다.

치료 헤드의 표면이 곡면으로 구부러진 경우에, 의도한 사용을 모방하는데 사용하는 모델과 표면 전체가 접촉되도록 주의를 기울인다.

결과를 비교할 수 있도록 나타내는 경우에 대체 물질을 사용해도 좋다. 그러나 가장 중요한 것은 사용하는 물질이 초음파 흡수 계수 및 의도한 모델에 적합한 열 특성을 나타내야 한다는 점이다.

11.6.5. ME기기 및 ME시스템에의 물 또는 미립자 물질의 침입

치료 헤드의 수밀성은 물속에서 치료하는 경우뿐만 아니라, 수조 외부에서의 치료 시 변환기 전면부를 환자의 피부와 커플링하는 데 사용하는 오일 또는 크림의 침입을 막기 위해서도 필요하다. 시험 시 침투 깊이는 임상실무에서 사용하는 방법들을 커버한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

실제 출력 및 유효 강도는 안전한 치료에 있어서 가장 중요한 양이기 때문에, 이들을 직접적으로 표시하는 것이 필요하다고 여겨진다. 조작자는 환자 치료 시 표시 값들을 신뢰할 수 있어야 한다. 규정된 정확도는 적합한 안전도를 제공하고, 또한 초음파 파워 측정에 내재된 불확실성도 감안한 것으로 간주한다.

12.4. 위해한 출력에 대한 보호

IEC 61689에서는 절대 최대/최대라는 용어를 사용해서, 측정값 \pm 측정 불확실성의 양을 나타낸다. 이 기준규격에서는 특정 값은 설정하고 측정 불확실성(공표 요구사항은 별개임)은 언급하지 않는다. 요구되는 값에 대한 적합성을 입증할 수 있다는 것은, 간행된 IEC 가이드라인에 의거해 그런 불확실성을 감안하는 것으로 간주하기 때문이다.

12.4.4. 잘못된 출력

규정된 최대값인 3 W/cm^2 는 임상실무 및 안전 고려사항을 감안한 확립된 값이다. 그러나 사용되는 임상응용에 따라서 특정 치료를 위해 더 낮은 값이 필요할 수도 있다.

12.4.4.101. 출력 제어

모든 기기는 낮은 출력으로 환자를 치료하는 것에 적합하도록 한다.

12.4.4.102. 공급 전압 변동에 따른 출력 안정성

이 제한된 요구사항은 실제 사용 시 발생할 수 있는 전원 전압 요동에 의한 과도한 출력 변동으로부터 보호한다.

12.4.4.103. 타이머

타이머에 대한 정확도 요구사항은 출력에 대한 정확도 요구사항의 관점에서 볼 때 적합한 것으로 간주한다.

12.4.4.104. 방사선조사영역의 균일성

초음파 강도의 과도한 국소 침투 값은 안전 위해요인이 될 수 있으므로 피하도록 한다. IEC 61689 제2판의 부록 F를 참조한다. 다음의 이유들 때문에, 이 기준규격에서는 한계값 8을

설정했다.

- 초음파 물리치료에서, 사용하는 적용량(출력, 시간 및 빈도)은 이론적인 기대치에 따라 정상적으로 작동하는 초음파 빔에 기반을 두고 있다. 현재 치료를 위한 적용량을 평가하기는 어렵다. 따라서 이상적인 R_{BN} 값 4의 완화가 적합하다. R_{BN} 의 이론상의 값을 계수 2로 완화하는 것이 꽤 합리적으로 보인다.
- 물리치료사들은 집속형 변환기에 대한 현재의 요구사항은 갖고 있지 않다. 변환기가 집속형인 경우에, R_{BN} 는 8이라는 값을 쉽게 초과할 것이다.
- 질적인 관점에서 그 이론을 고려할 경우에, R_{BN} 이 8을 초과하는 것은 정당성이 전혀 없다.
- R_{BN} 값 8.0(한계치)은 1 MPa 범위 내에서 최대 허용 출력 설정(3 W/cm²)에서의 최대 압력을 발생시키고, 48 W/cm²의 공간-정점 시간-정점 강도(I_{sptp}) 및 24 W/cm²의 공간-정점 시간-평균 강도(I_{spta})를 발생시킬 것으로 추정할 수 있다. 더 높은 값은 원치않는 생물학적 영향을 유발할 것으로 예상할 수 있다.

12.4.4.106. 음향 작동 주파수

이 요구사항은 ±10 %의 정확도를 나타내고, 이는 치료용으로 충분한 것으로 여겨진다.

15.4.1. 커넥터의 구조

치료 헤드의 접속 코드는 실제 사용 시 계속해서 구부러지기 때문에, 과도한 구부림에 대한 보호가 필요하다.

17. ME기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

기기는 실제 사용의 어떤 조건에서든지 일정 레벨 이상의 전자파 장애를 유발하지 않아야 하고, “정상”적인 전자파 환경에서 안전 및 성능의 저하를 초래하지 않아야 한다. 절반 출력에서의 시험이 필요한데, 이는 이 가동 조건 하에서는 더 높은 레벨의 장애가 발생할 수 있기 때문이다.

부록 BB

(참고)

외부장착 변환기 어셈블리의 표면 온도 측정을 위한 구성 예

BB.1. 일반

아래에서 기술한 시험 대상의 구성은 보고서*에서 제시한 측정의 결과이다. 적어도 10개의 다른 변환기에 대해서, 사람 겨드랑이에 초음파를 조사할 때 측정된 변환기의 표면 온도를, 기술된 시험 대상의 구성과 비교해 보았다.

- * 1. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers(HEKKENBERG, R.T., BEZEMER, R.A.), TNO report: PG/TC/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9
- 2. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, Part 2: on a human and artificial tissue(HEKKENBERG, R.T., BEZEMER R. A), TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003

기본적으로 시험 대상의 구성은, 하나의 연조직 TMM 위에 실리콘 고무판을 놓고, 그 위에 (박막) 열전대를 놓는다(그림 BB.1. 참조). TMM은 모든 음향 에너지를 흡수하는 재료 위에 놓는다.

시험 대상의 구성은 시험하는 변환기에 따라 달라질 수 있다. 시험 대상에 대한 이 특정한 예에서, 변환기와 접촉하는 표면은 변환기 전면보다 적어도 2 cm 더 넓다. 시험 대상의 깊이는 바닥(5)의 흡음기에서 초음파 흡수로 인해 발생하는 열이 표면 온도에 영향을 미치지 않는 깊이로 한다. 일반적으로 바닥(5)에 흡음기를 구성하는데 있어서 적절한 깊이는 표면으로부터 10 cm이다.

사용하는 재료의 특성은 표 BB.1.에서 열거한 실리콘 및 TMM의 특성과 같도록 한다.

표 BB.1. 조직 및 재료의 음향 및 열 특성

조직/ 재료	속도 c m/s	밀도 ρ kg/m ³	감쇠계수 a dB/cm- MHz	음향 임피던스 z 10 ⁶ kg/ m ² -s	비열용량 c J/kg- K	열전도도 k W/kg -K	열확산도 D 10 ⁻⁶ m ² / s	출처
피부	1615	1090	2.3-4.7 3.5	1.76	3430	0.335	0.09	ICRU 보고서 61 1998 Chivers 1978
연조직	1575	1055	0.6-2. 24 ^a	1.66	3550	0.525	0.150	ICRU 보고서 61 1998
연조직 지방	1465	985	0.4	1.44	3000	0.350	0.135	ICRU 보고서 61 1998
피질골 ^b	3635	1920	14-22	6.98	1300	0.3-0.7 9	0.32	ICRU 보고서 61 1998
실리콘	1021	1243	1.8 ^c	1.3		0.25		TNO/Dow Coming
TMM	1540	1050	0.5 ^c	1.6	3800	0.58	0.15	TNO(연조직 모델)

a 주파수 의존성: $f^{1.2}$
b 뼈의 특성에서 큰 폭의 불확실성이 보고됨.
c 3 MHz에서 결정

BB.2. 연조직 모의체(TMM) 준비

혼합물은 표 BB.2.에서 제시한 재료로 만든다(성분별 중량 %).

표 BB.2. 성분별 중량 백분율(%)

성분	중량 %
글리세롤	11.21
물	82.95
염화 벤잘 코니움	0.47
실리콘 카바이드(SiC (-400메시))	0.53
산화 알루미늄(Al ₂ O ₃ (0.3 μm))	0.88
산화 알루미늄(Al ₂ O ₃ (3 μm))	0.94
한천	3.02
합계	100.00

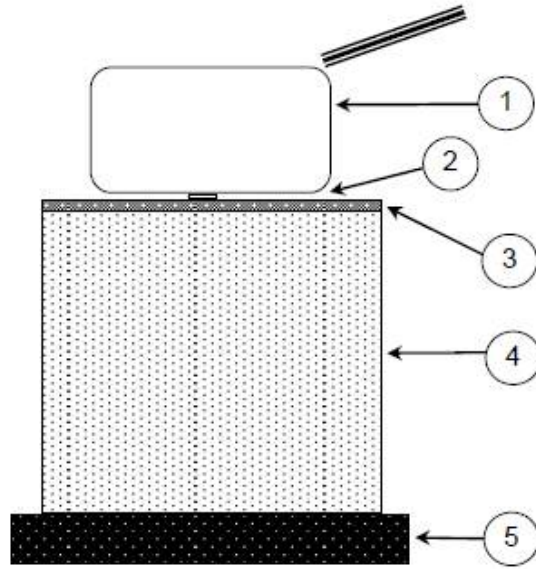
• 연조직 모의체 및 그 구성에 대한 조제법

- (1) 표 BB.2.에 열거된 모든 성분을 섞고 실온에서 가스를 제거(degas)한다. 자석 교반기가 큰 도움이 될 것이다.
- (2) 저으면서 90 °C가 될 때까지 열을 가한다. 기화되어 성분비가 변하지 않도록, 이 과정 동안 혼합물을 덮어둔다.
- (3) 점도가 높아지지 않도록 저으면서 혼합물이 47 °C가 될 때까지 냉각한다. 기화되어 성분비가 변하지 않도록, 이 과정 동안 혼합물을 덮어둔다.
- (4) 주형에 혼합물을 빨리 붓고, 주형을 닫은 상태에서 좀 더 냉각시킨다.
- (5) TMM의 사용 준비는 완료된 상태이다. 측정을 위한 전체 구성을 준비하기 위해서, TMM을 두께 1.5 mm의 실리콘 고무판으로 덮는다. TMM과 실리콘 고무 사이에 공기가 들어가지 않도록 주의한다(이렇게 함으로써 사람의 겨드랑이를 사용할 때와 비슷한 측정 결과를 얻게 된다). 그림 BB.1.에서는 평평한 변환기 표면에 대한 구성을 보여주고 있지만, TMM의 만곡을 깎아 곡면도 쉽게 얻을 수 있다.
- (6) (박막) 열전대를 실리콘 고무판 위에 놓는다.
- (7) 끝으로, 시험 중인 변환기에 음향 커플링 젤을 발라 놓아둔다.

• 유지보수

재료는 정상적인 실험실 조건(18 °C ~ 25 °C) 하에서 밀폐된 용기에 보관한다. 보관하는 동안, 마르지 않고 공기와의 접촉을 막기 위해서 그 물질을 물/글리세롤 혼합물 속에 보관한다. 이 혼합물은 88.1 %(중량)의 탈염수와 11.9 %(중량)의 글리세롤(순도 > 99 %)을 포함하도록 한다.

공기 접촉 없이 보관할 경우에, 이 물질의 보관 수명은 최소 1년이다. 0.5 %(중량)의 염화 벤잘 코니움 용액을 첨가할 경우, 팬텀의 수명을 연장하는 항진균제로 작용하게 된다. 만들어진 샘플 중 보관 수명이 2년 이상인 것들이 발견되었다.



부품

- ① 음향 커플링 젤을 사용해 시험 대상과 커플링되어 있는, 시험 중인 초음파 변환기
- ② 온도 센서 (예: 박막 열전대)
- ③ 두께 1.5 mm인 실리콘 고무
- ④ 연조직 모의체(TMM)
- ⑤ 음향 흡수체

그림 BB.1. 외부장착 변환기의 표면 온도 측정을 위한 시험 대상 구성 예