

63. 치과용구강외엑스선장치 (관련 규격: IEC 60601-2-63:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A11110.05에 해당하는 디지털치과진단용구강외엑스선촬영장치, A11110.06에 해당하는 디지털치과진단용파노라마엑스선촬영장치, A11120.02에 해당하는 치과진단용구강외엑스선촬영장치, A11120.04에 해당하는 치과진단용파노라마엑스선촬영장치, A11010.03에 해당하는 치과용전산화단층촬영엑스선장치에 적용된다.

이 기준규격은 치과용구강외엑스선장치(이하, ME기기)의 기본안전 및 필수성능에 적용한다. 적용범위에는 해당하는 ME기기를 포함한 ME시스템을 포함한다.

※ 비고

1. 이 기준규격은 파노라마 장비, 두개골 계측 장비 그리고 아래의 2.3.에 명시한 치과용 체적(3차원)영상 재구성 장비(이하 DVR로 칭함)를 포함한다.
2. DVR에는 치과용 CBCT(cone beam computed tomography: cone beam 컴퓨터단층촬영)이 포함되어 있으며, 이 장비는 DVT(digital volumetric tomography: 디지털 체적영상 단층촬영)의 특정 부분에 다른 명칭이 있는 것으로 알려져 있으며, DVR도 단층촬영(tomosynthesis)을 포함한다.
3. 이 기준규격은 치과 치료(예 치열 교정 치료)에서 요구하는 다른 해부학적 부분(예: 손)의 영상을 포함한다.
4. 이 기준규격은 ENT(귀, 코 및 목) 전문가의 관심 있는 해부학적 피사체가 포함되어 있다.

이 기준규격의 적용 범위는 다음의 X선기기로 제한한다.

- * X선관장치에는 고압변압기 장치가 포함된다.
- * X선원과 촬영하고자 하는 환자의 해부학적 부위 및 X선수상기 간의 기하학적 관계는 설계 시 사전에 설정되었으며, 의도한사용 동안에 조작자가 임의로 변경해서는 안 된다.

※ 비고

5. 치과용구강내엑스선장치는 이 기준규격의 적용범위에서 제외하였다.
6. 초점수광계간거리 및 초점에서 피사체까지 거리는 치과용구강외엑스선장치 설계 시 사전에 설정하였다.
7. 상기의 제한으로 인하여 이 기준규격의 적용 범위에 없는 치과용X선기기는 「의료기기

기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치의 해당 절을 이 기준규격과 같이 사용할 수 있다.

「의료기기 기준규격」 [별표2] 49. 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치, 유방촬영용엑스선장치(IEC 60601-2-45), 「의료기기 기준규격」 [별표2] 64. 치과용구강내엑스선장치 또는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 55. 중재적시술용엑스선장치의 ME기기와 ME시스템은 이 기준규격의 적용범위에서 제외한다. 또한 이 기준규격의 적용 범위에는 뼈 또는 조직흡수 농도측정을 위한 기기 및 방사선치료용투시장치를 제외한다. 치과용 방사선 투시에 사용하도록 의도된 ME기기도 적용범위에서 제외한다.

특정한 범위 내에서 이 기준규격의 절은 IEC 60601-2-7, IEC 60601-2-32를 대체 및 교체한다.

※ 비고

8. X선발생장치 및 관련 장비의 요구사항은 이전에 IEC 60601-2-7과 IEC 60601-2-32에 명시한 것으로서, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.) [별표1] 또는 이 기준규격에 포함되어 있다. 따라서 IEC 60601-2-7과 IEC 60601-2-32는 치과용구강외엑스선장치의 공통기준규격의 일부분이 아니다.

통합 X선관장치를 설명하는 모든 요구사항이 이 기준규격 포함되어 있다. 따라서 IEC 60601-2-28은 이 기준규격의 적용범위에 있는 기기에는 적용하지 않는다.

※ 비고

9. 공통기준규격[별표2]나 IEC 60601-2-28의 이전 개정판에 포함되어 있는 치과용X선기기의 특별 요구사항을 도출하여 이 기준규격으로 옮겼다.
10. 이 기준규격의 적용범위에 있는 X선기기에서 X선관장치는 X선모노블럭(MONOBLOCK)장치이다.

2. 정의

다음사항을 제외하고는 공통기준규격과 IEC/TR 60788:2004에 따른다.

2.1. 두부계측(CEPHALOMETRIC)

전체 치아-악골-안면 해부학의 방사선촬영과 관련되어 있으며, 촬영 배열은 기하학적 영상 왜곡을 최소화하기 위한 것이다.

※ 비고

1. 이는 일반적으로 초점피사체간거리 및 초점수상기간거리를 충분히 설정하면 달성할 수 있다.
2. 입력: 두부계측 방사선촬영술(CEPHALOMETRIC RADIOGRAPHY)에 사용하는 다른 용어는 원격방사선촬영술(teleradiography)이다.

2.2. 치과용(DENTAL)

치열을 포함하여 환자의 치아 - 악골 - 안면 구역에 있는 구조와 관련되어 있다.

2.3. *치과용 체적영상 재구성(DENTAL VOLUMETRIC RECONSTRUCTION) DVR

환자 머리 주변으로 이동하는 X선수상기의 X선빔으로 생성되는 일련의 2차원 영상로부터 얻어지는 용적의 전체나 부분의 3차원적 감약 분포에 대한 재구성

2.4. 면적선량(DOSE AREA PRODUCT)

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

2.5. 전자식X선수상기 (ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR)

전기 구동의 변환 방법으로 구성된 X선수상기

2.6. 구강외(EXTRA-ORAL)

X선수상기가 구강 외부에 위치하여 치과용방사선촬영과 관련

2.7. 인터록(INTERLOCK)

사전에 결정된 특정 조건들이 우세하지 않은 경우에 ME기기의 연속적인 작동이나 개시를 방지하는 수단

2.8. 구강내(INTRA-ORAL)

X선수상기가 구강 내부에 위치하는 치과용방사선촬영과 관련

2.9. 공칭 최단 조사시간(NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME)

조절된 방사선 선량의 요구되는 일관성이 유지되는 최단 부하시간

※ 비고: 입력: 조사시간은 자동제어시스템이 장착된 고전압 발생장치로 조절된다.

2.10. 1피크 고전압 발생장치(ONE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR)

각 공급 주기 동안에 1피크로 정류된 출력전압 또는 정류되지 않은 출력 전압을 공급하는

단상 공급장치로 작동하는 고전압 발생장치

2.11. *파노라믹(PANORAMIC)

환자의 머리 주변에 양쪽으로 회전하는 X선수상기 및 환자의 상하방향(cranio-caudal)축을 향하여 평행하게 위치되어 있는 팬(fan) 모양 X선빔과 X선수상기가 동시에 움직여서 생성되는 치과용 방사선촬영과 관련이 있는, 이때 X선수상기와 X선빔은 환자의 머리 주변으로 함께 회전한다.

※ 비고

1. 입력: 단층촬영의 단층은 회전축에 수직인 평면에 대하여 생성된다. 최종 영상은 회전축에 평행한 표면과 포커싱된 영상이다.
2. 입력: 주사 축은 보통 수직이다.

2.12. 2피크 고전압 발생장치(TWO-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR)

각 사이클 동안에 정류된 2피크의 정류된 출력 전압을 전송하는 단상 공급장치로 작동하는 고전압 발생장치

2.13. X선모노블럭장치(X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY)

고전압변압기 장치를 포함하는 X선관장치

※ 비고: 입력: 용어 'X선모노블럭장치'는 조사야제한기구를 제외한다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1]의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

항목 추가:

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

표 201.101의 목록은 위험관리프로세스에서 제조자가 고려해야 하는 예상 필수성능의 목록이다.

※ 비고: 6.4.3.(부하조건 정확도)은 6.4.3.102.3.(X선관전압의 정확도) 및 6.4.3.102.4.(X선관전류 정확도) 적용의 한도를 명시한다. 이 한도는 필수성능 목록에서도 유효하다.

표 201.101 - 위험관리프로세스에서 제조자가 고려해야 하는 예상 필수성능의 목록

요구사항	항
부하조건 정확도	6.4.3.102
방사선 출력의 재현성	6.3.2

4.10.1. ME기기의 전원

항목 추가:

4.10.1.101. 공급전원 장치로 연결

의도한사용에서 ME기기를 이동식으로 하지 않은 경우에는 ME기기가 영구하게 설치되어야 한다.

4.10.2. ME기기 및 ME시스템의 공급전원

추가:

공급전원의 걸보기 저항 값이 부속문서에 명시한 값을 초과하지 않는 경우 ME기기 작동에는 공급전원 장치의 내부 임피던스가 매우 낮은 것으로 간주한다.

부속문서에서 제조자가 지정한 공급전원 장치 걸보기 저항 이상의 값을 가지는 공급전원 저항에서 지정된 공칭 전원이 증명될 수 있는 경우 ME기기는 이 규격의 요구사항을 준수하는 것으로 간주한다.

적합성은 부속문서의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

7.2.7. 공급전원에서의 전원입력

추가:

아래의 a)에서 c) 항목을 제외하고, 영구히 설치되도록 지정된 ME기기는 해당 정보가 부속문서에만 명시될 수도 있다.

전원입력 정보는 다음 사항의 조합으로 지정되어야 한다.

a) 볼트 단위의 ME기기의 정격 전원전압: 공통기준규격[별표1]의 7.2.1과 7.2.6 참조.

b) 위상의 수: 공통기준규격[별표1]의 7.2.1과 7.2.6 참조.

c) 헤르츠 단위의 주파수: 공통기준규격[별표1]의 7.2.1과 7.2.6 참조.

d) 옴 단위의 공급전원 장치 걸보기 저항의 최대 허용값

e) 공급전원 장치에 필요한 과전류차단기의 특성

※ 비교: 이 요구사항들은 IEC 60601-2-7, 6.1j) 항에서 채택하였다.

7.2.15. 냉각조건

추가:

ME기기 또는 조립품의 안전한 작동에 냉각이 필요한 경우, 위험관리프로세스에서 확인된 바와 같이 냉각 요구사항을 부속문서에 표시해야 한다.

적합성은 위험관리파일 및 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

항목 추가:

7.2.101. 조사야제한기구

조사야제한기구는 정상사용 시 검출 가능한 곳에서 다음의 표시를 제공해야한다.

- 공통기준규격[별표1] 7.2.2 항에서 요구한 표시
- 일련의 지정 또는 개별 확인
- 부가여과가 0.2 mm Al 등가 이상인 경우, 부가필터

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.8.1. 표시등의 색

추가:

X선 관련 상태의 표시는 공통기준규격[별표1]의 7.8.에서 제외하고 6.4.2.와 6.4.101.을 대신하여 적용해야 한다.

7.9. 부속문서

7.9.1. 일반

추가:

※ 비고: 부록 C 표 201.C.102는 부속문서의 설명을 위해 공통기준규격의 설명문에 추가한 이 기준규격의 요구사항을 열거하고 있다.

부속문서에는 책임있는 조직에서 ME기기에 수행해야 하는 품질 관리 절차가 포함되어야 한다. 해당 부속문서에는 시험을 위한 허용 기준과 권장하는 최소 빈도수가 포함되어야 한다.

하나 이상의 통합형 전자식 X선수상기가 장치된 ME기기에 추가하여 부속문서에는 각 전자식 X선수상기의 의도한사용에 따라 진단 목적으로 영상 디스플레이에 사용하는 해당 방법에 필요한 최소 성능의 설명서가 포함되어야 한다.

※ 비고: 예를 들면 디스플레이 스크린에서 인식할 수 있는 그레이 수준의 수와 픽셀의 요구되는 최소값이다.

적합성은 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.1. 일반

항목 추가:

7.9.2.1.101. 부하조건

ME기기의 사용설명서에서 아래에 설명한 대로 부하조건이 명시되어야 한다. 다음의 조합과 데이터가 명시되어야 한다.

a) X선관전압 설정 범위나 값

- b) X선관전류 설정 범위나 값
 - c) 조사시간 설정 범위나 값
 - d) b)와 다른 경우에는 각 X선관전압 설정 시 최대 X선관전류
 - e) c)와 다른 경우에는 각 X선관전압과 X선관전류 설정 시 최대와 최소 조사시간.
 - f) 사전에 계산되었거나 측정한 관전류시간곱을 표시하는 ME기기에 대하여 가장 낮은 관전류시간곱을 발생하는 부하조건의 조합 또는 가장 낮은 관전류시간곱.
 - g) 가장 낮은 관전류시간곱의 값이 X선관전압 또는 부하조건 값의 특정 조합에 따라 좌우되는 경우, 가장 낮은 관전류시간곱은 그 의존성을 표시하는 곡선이나 표로 명시될 수 있어야 한다.
 - h) ME기기의 자동노출제어 시스템에 사용하는 공칭 최단 조사시간.
 - i) 공칭 최단 조사시간이 X선관전압 및 X선관전류와 같은 부하조건에 따라 좌우되는 경우, 공칭 최단 시간이 유효한 부하조건의 범위.
 - j) 자동제어시스템으로 조정되고, 조사 동안에 X선관전류나 또는 X선관전압의 최대 예상 범위.
- ※ 비교: 이 요구사항들은 IEC 60601-2-7, 6.8.2 a) 항에서 채택하였다.

적합성은 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

7.9.3. 기술설명서

항목 추가:

7.9.3.101. 치과용구강외엑스선장치의 기술설명서

공통기준규격[별표1] 7.2.에 따라 표시해야 하는 데이터에 추가하여 기술설명서는 면적선량계 평가에 사용하는 방법뿐만 아니라 초점, X선빔의 차원, 환자 위치 및 수상면의 기하학적 관계에 대한 설명을 명시해야 한다.

항목 추가:

7.9.3.102. X선원장치

통합 X선원장치의 기술설명서에는 공통기준규격[별표1] 7.2.에 따라 표시해야 하는 데이터에 추가하여 다음 사항을 명시해야 한다.

- a) X선원장치의 초점 특성 및 타겟 각도를 의미하는 기준 축의 규격
- b) 명시한 기준 축과 관련된 타겟 각도
- c) 명시한 기준 축에 대하여 IEC 60336에 따라 결정한 공칭 초점 값

적합성은 기술설명서 검사에 의해 확인한다.

항목 추가:

7.9.101. 공급전원의 요구사항

치과용구강외엑스선장치의 정격 입력전원에 대한 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- * 공급전원의 걸보기저항의 최대 허용 값 또는 설비에 사용하는 다른 적합한 다른 공급전원 규격.
- * 최종적으로 공급전원 장치에 필요한 과전류차단기의 특성

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.5. 부분의 분리

8.5.1. 보호수단(MOP, Means of Protection)

항목 추가:

8.5.1.101. 전압, 전류 또는 에너지의 추가 한도

전원부나 그 밖의 다른 저전압 회로에서 허용할 수 없을 정도의 고전압이 발생하지 않도록 관련 조치를 취해야한다.

※ 비고: 예를 들면 다음과 같은 조치를 취할 수 있다.

- 고압 및 저압 회로 사이의 ‘보호접지단자’에 권선층이나 도전성 차폐물을 제공
- 외부장치가 연결되는 단자와 외부경로가 단락되는 경우 과도한 전압이 발생할 수 있는 단자 사이에 전압제한장치를 설치

적합성은 설계 데이터 및 구조 검사에 의해 확인한다.

※ 비교: 이 요구사항들은 IEC 60601-2-7: 1998, 15bb) 항에서 채택하였다.

8.5.4. 동작전압

항목 추가:

8.5.4.101. 고정자 및 고정자 회로의 내전압 시험

X선관의 회전 양극 작동에 사용하는 고정자 회로 및 고정자의 내전압 시험 시 시험 전압은 정상 상태 작동 값까지 고정자 공급 전압의 감소 후 존재하는 전압을 참조한다.

※ 비교: 이 요구사항들은 IEC 60601-2-7: 1998, 19.4 1) 항에서 채택하였다.

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.3. *허용값

항목 c)는 다음과 같이 수정:

비영구설치형 X선발생장치에서 단일고장상태의 접촉전류 허용값은 2 mA이다.

※ 비교: 공통기준규격[별표1]의 요구사항의 완화를 환자측정전류에 적용하지 않는다.

항목 e)는 다음과 같이 수정:

영구설치형 X선발생장치에서 정상상태 및 단일고장상태의 접지누설전류 허용값은 20 mA이다.

8.8.3. *내전압

추가:

공통기준규격[별표1] 8.8.3. 대신에 X선모노블럭장치의 고전압 회로는 다음과 같이 시험해야 한다.

고전압 회로 시험은 X선모노블럭장치의 최대 공칭 X선관전압의 1.1 배에서 1.15 배 사이의 시험전압으로 수행되어야 한다. 고전압 회로에 접근할 수 없는 경우, 전압 측정을 간접적으로 할 수도 있다.

X선모노블럭장치의 고전압 회로는 부속문서에 명시한 대로 정상적인 사용 시 최대 허용 조사시간의 두 배와 동일한 시간 동안 시험 전압을 적용하여 시험한다. 시험은 각 시험 간에 최소 2분 간격으로 3회 반복한다.

1피크 고전압 발생장치에서는 무부하 반주기 X선관전압이 on-load 반주기보다 높은 경우

고전압 회로의 시험 전압이 무부하 반주기를 적용해야 한다.

내전압 시험 중에 시험 중인 변압기가 과열될 위험이 있는 경우에는 더 높은 공급 주파수에서 시험하는 것이 허용된다.

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

9.8. 지지시스템과 연관된 위해요인

9.8.4. 기계적 보호장치가 있는 시스템

항목 추가:

9.8.4.101. 기계적 보호장치

정상사용 시 부하가 없는 경우, 다른 로프, 체인 또는 밴드와 평행하게 구동하는 밴드나 체인 또는 로프는 기계적 보호장치로 간주된다.

기계적 보호장치로 사용하는 밴드, 체인 또는 로프는 검사 시 접촉 가능해야 하고, 검사에 적합한 설명서는 부속문서에서 제공해야 한다.

적합성은 부속문서의 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

※ 비교: 공통기준규격[별표2]를 참조하였고, 본 문서의 3.3절에 따라 적용하였다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

항목 추가:

11.101. *X선모노블럭장치의 과온에 대한 보호

X선모노블럭장치의 보호 하우징 내부에는 온도제한을 적용하지 않는다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호
공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

※ 비교: 공통기준규격[별표1] 12.4.5.1.에 따라서 본 의문 사항의 선량에 관련된 측면을 이

문서의 6.4.3.에 따라 설명하였다.

13. 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

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

다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

추가:

101. 필수성능의 내성 시험

제조자는 위험관리프로세스를 통하여 표 201.101에 명시된 추가 필수성능에 대한 시험 요구사항을 실용적인 수준으로 최소화할 수도 있다.

시험해야 하는 요구사항을 선택할 때 제조자는 위험관리프로세스를 통해 EMC 환경 민감도, EMC 조건 및 심각성의 가능성, 그리고 허용 불가능한 위험의 기여를 고려해야 한다.

ME기기의 내성 평가에 사용하는 시험기계의 정확도는 시험 시 전자파 조건에 의해 영향을 받지 않아야한다.

시험기기가 ME기기 내성에 영향을 미치지 않아야 한다.

오직 비침습적인 측정 방법만 수행되어야 한다.

적합성은 위험 관리 파일의 검사에 의해 확인한다.

3.3. 의료기기의 방사선 안전에 관한 시험

방사선 안전은 공통기준규격[별표2]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표2]의 번호에 대치 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

4.1. 적합성 선언서

대치:

ME기기 또는 작은 조립부품이 이 규격을 준수하는지를 기술하여야 하는 경우에는 다음과 같은 형식으로 기술하여야 한다.

치과용구강외엑스선장치 X선기기 ++) 「의료기기 기준규격」 [별표2] 63.

치과용구강외엑스선장치

++) 모델 또는 형식명칭

항목 추가:

4.101. 정의된 용어의 수식 조건

4.101.1. *조사시간

조사시간은 공기커마율(AIR KERMA RATE)이 처음으로 피크값의 50 % 값으로 상승한 순간과 최종적으로 동일한 값 이하로 떨어지는 순간 사이의 시간 간격으로 측정한다.

※ 비고: 공통기준규격[별표2]의 정의 3.32 참조.

4.101.2. X선조사야

X선조사야 경계는 공기커마율이 X선조사야 중심에서 공기커마의 25%까지 떨어지는 지점으로 결정된다. 불 균일 여과의 고정 필터에 의한 로컬 공기커마 감소는 계산으로 보상되어야 한다. 삼각형 X선조사야의 규격은 관심 평면에서 두 개의 직각의 주축 각각의 절편 길이를 이용하여 명시한다.

원형 X선조사야에 대해서는, 지름으로 절편 길이를 대체하여 이에 따라서 수치를 명시한다.

5. ME기기 표시, 표시 및 문서

5.2.4.5. 결정적 영향

추가:

※ 비고: 현재에는 정상사용 시 치과용구강외엑스선장치의 결정적 영향이 알려지지 않았다.

6. 방사선 관리

6.2. 방사선조사의 시작과 종료

6.2.1. 방사선조사의 정상적인 시작 및 종료

추가:

이전 조사 시리즈가 시작된 제어를 해제하지 않고서는 어떤 조사 시리즈를 시작하는 것이 불가능해야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.2.1.101. 외부 인터록의 연결

이동식 ME기기 및 수지형 ME기기를 제외한 ME기기는 ME기기와 별도로 다음 중 하나의 기능을 수행하는 외부 전기인터록으로 연결하여 장치되어야 한다.

- * ME기기로부터 X-선 방출 시작을 방지할 수 있는 ME기기
- * ME기기로부터 X-선 방출을 중지시킬 수 있는 ME기기
- * 또는 모두의 기능을 가진 ME기기

이러한 외부 전기인터록의 신호 상태가 제어판에 표시되지 않는 경우, 부속문서에는 이 상태가 설치 시 시각적 방법으로 표시되어야 한다는 책임있는 조직의 정보를 포함해야 한다.

※ 비고: 이 방법에 관한 예는 방사선조사의 시작 조건에서 방어 차폐체의 존재를 확인하는 것이며 몇몇 국가에서 요구된다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.2.1.102. 충전 모드 인터록

통합형 배터리 충전기를 장치한 모든 이동식 ME기기는 배터리의 충전을 막지 않는 방법으로 무자격자에 의한 전동식 이동과 X선 발생이 되지 않도록 하여야 한다.

※ 비고: 이 요구사항을 준수하는 적절한 방법의 예제로서는 키가 존재하지만 키가 없을 때에도 배터리 충전이 가능할 때에만 X선 발생 및 전동식 작동 가능하도록 하여 배열된 키 작동 스위치를 설치한 예이다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.2.2. 방사선조사의 정상적인 종료 실패에 대한 안전장치

추가:

정상적인 종료가 방사선 측정에 의존한 경우,

a) 안전 조치는 정상종료가 고장일 때 X선조사가 자동 종료될 수 있는 수단을 포함하여야 한다.

b) X선관전압, X선관전류 및 조사시간의 곱이 방사선조사 당 64 kJ 이하로 제한되거나 또는 관전류시간곱이 방사선조사 당 640 mAs 이하로 제한되어야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.3. 방사선 선량 및 방사선질

6.3.1. 방사선 선량 및 방사선질의 조정

대치:

X선기기의 의도한사용으로 일렬로 서있는 환자의 방사선 선량을 제한할 수 있어야 한다. 이는 다음 사항으로 달성된다.

a) 부하조건의 자동 선택 시스템은 사전 선택할 수 있는 부하조건 조합의 적절한 범위를 제공해야 한다.

b) X선관전류나 조사시간 또는 관전류시간곱의 눈금 값의 증가는 공통기준규격[별표2] 부록 B의 R'10 시리즈에 따라 각 단계 이하로 해야 한다.
공통기준규격[별표2] 부록 B에 따른 R'10이나 R'20에 따라 눈금 증가를 사용할 것을 권장한다.

c) 통합형 전자식 X선수상기를 사용하지 않는, 운전 모드의 ME기기에서 다음의

요구사항은 관전류시간곱을 통제하여 X선수상기의 다양한 민감도를 보상하는 조정에 적용한다.

관전류시간곱의 주변 설정 값 사이에서 조정 증가량은 1.6 이하이어야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.3.1.101. 공기커마의 직선성

공기커마 측정값의 변수는 관전류시간곱의 선택이 가능한 전체 범위에서 같거나 0.2 이상의 정확도로 선택된 관전류시간곱의 변화를 선형적으로 따라야 한다.

적합성은 다음 시험절차에 의해 확인한다.

직선성 시험은 이용 가능한 가장 낮은 kV 설정과 가장 높은 kV 설정에서 시행해야 한다.

이러한 각각의 kV 설정에서 관전류시간곱의 조합이 다음과 같이 선택되어야 한다.

- * 첫 번째 조합의 낮은 값은 가장 낮게 이용 가능한 관전류시간곱 설정과 일치해야 한다.
- * 각 조합에서 선택된 관전류시간곱 설정의 값의 비율은 가능한 2에 근접해야 하지만 2를 초과하지 말아야 한다.
- * 측정된 각 조합의 관전류시간곱 설정의 높은 값은 다음 조합의 관전류시간곱 설정에서 낮은 값으로 사용해야 한다.
- * 마지막 조합의 높은 값은 이용 가능한 가장 높은 관전류시간곱 설정과 일치해야 하며, 낮은 값은 이용 가능한 가장 높은 관전류시간곱 설정과 일치하는 값의 1/2이나 다음의 1/2이 되어야 한다.

시험에 필요한 일련의 측정이 연속적인 세션으로 수행되어야 한다.

두 번의 연속된 측정 사이의 시간은 ME기기의 듀티 사이클을 침해하지 않아야 한다.

설정된 관전류시간곱 중 적어도 3개의 부하에 대하여 수행하고 수상면에 근접한 공기커마를 측정한다.

※ 비고: 선량계는 X선빔에 따라서 움직이지 않고 연속적으로 조사되어야 한다.

ME기기가 이동없이 부하를 허용하는 측정 모드로 장치되어 있는 경우에는 이러한 모드가 사용될 수 있다. 그렇지 않은 경우에는 선량계가 반드시 X선수상기의 입구에 부착되어야 한다.

3개(또는 그 이상)의 측정 시리즈 양쪽의 공기커마 측정값의 평균을 계산한다.

가장 높은 kV와 가장 낮은 kV에서 다음 공식에 의거하여 직선성을 계산한다. 각각 선택한 관전류시간곱으로 나눈 평균의 몫은 이러한 몫의 평균값에 0.2배 이상과 다르지 않아야 한다.

$$\left| \frac{\overline{K_1}}{Q_1} - \frac{\overline{K_2}}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\overline{K_1}}{Q_1} - \frac{\overline{K_2}}{Q_2}}{2}$$

여기에서

$\overline{K_1}$, $\overline{K_2}$ 는 공기커마 측정값의 평균을 말한다.

Q1와 Q2 는 관전류시간곱을 나타낸다.

6.3.2. 방사선 출력에 대한 재현성

항목 추가:

6.3.2.101. 공기커마의 변동 계수

공기커마 측정값의 변동 계수는 의도한사용 범위에서 어떠한 부하조건 조합에서도 0.05 이하이어야 한다.

적합성은 다음 시험절차에 의해 확인한다.

최소한 다음의 조합을 포함하여 재현성 시험의 부하조건 조합 세트를 선택한다.

- * X선관전압의 가장 낮은 이용 가능한 X선관전류와 가장 높은 이용 가능한 X선관전압의 조합
- * X선관전압의 가장 높은 이용 가능한 X선관전류와 가장 높은 이용 가능한 X선관전압의 조합
- * X선관전압의 가장 낮은 이용 가능한 X선관전류와 가장 낮은 이용 가능한 X선관전압의 조합
- * X선관전압의 가장 높게 이용 가능한 X선관전류와 가장 낮은 이용 가능한 X선관전압의 조합

- * 가장 높은 전력에 대한 X선관전압과 X선관전류의 조합
- * 가장 낮은 전력에 대한 X선관전압과 X선관전류의 조합

시험에서 요구하는 일련의 측정은 연속적인 세션으로 수행되어야 한다. 두 개의 연속된 측정 간에 시간은 ME기기의 듀티 사이클을 침해하지 않아야 한다.

선택한 부하조건에 대한 각 조합에서 최소한 5개의 부하를 수행하여 X선 수상면에 근접한 공기커마를 측정한다.

- ※ 비고: 선량계가 X선빔에 따라서 움직이지 않고 연속적으로 조사되어야 한다. ME기기가 이동 없이 부하를 허용하는 측정 모드로 장치되어 있는 경우에는 이러한 모드가 사용될 수 있다. 그렇지 않은 경우에는 선량계가 반드시 X선수상기의 입구에 부착되어야 한다.

공기커마 측정값의 각 시리즈 변동 계수를 계산한다.

$$cv = \frac{s}{K} = \frac{1}{K} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (K_i - \bar{K})^2}{n-1}}$$

여기에서,

K_i 는 공기커마의 측정 값이다.

n 는 측정 횟수이다.

s 는 모집단의 평가된 표준 편차이다.

$\bar{K} = \frac{K_1 + K_2 + \dots + K_n}{n}$ 는 n 번의 측정을 통한 평균값이다.

6.3.2.102. 자동노출제어

자동노출제어 방법이 장치된 ME기기에서 위험관리프로세스는 의도한사용을 위해 요구된 자동노출제어에 의해 조정된 부하조건 범위와 비례하여 공기커마의 재현성을 결정해야 한다.

적합성은 위험관리파일의 검사에 의해 확인한다.

6.4. 작동 상태의 표시

6.4.2. 부하상태의 표시

추가:

부하상태는 제어판에 노란색 표시기로 표시되어야 한다.

- ※ 비고: 부하상태 동안에 방출되는 청각 신호는 종료 표시로 적합하다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.4.3. 부하조건 및 가동모드의 표시

항목 추가:

6.4.3.101. 부하조건 표시에 대한 일반 요구사항
표시 단위는 다음과 같아야 한다.

- * X선관전압의 단위는 킬로볼트(kilovolts)이다.
- * X선관전류의 단위는 밀리암페어(milliampers)이다.
- * 조사시간 단위는 초 또는 밀리세컨드(second or millisecond)이다.
- * 관전류시간곱 단위는 밀리암페어세컨드(milliampersecond)이다.

하나 또는 그 이상의 고정된 부하조건 조합으로 작동하는 ME기기는 제어판의 표시를 X선관전압의 예제 값으로서 각 조합의 충분한 부하조건 중 하나의 값으로 제한할 수 있다.

이 경우에 각 조합에 있는 다른 부하조건 값이 일치할 경우의 표시를 사용설명서에 명시하여야 한다.

추가로 이러한 값들은 제어판 위의 잘 보이는 곳 또는 제어판 근처에 표시하기 적합한 형식으로 열거해야 한다.

반영구적으로 사전 선택된 부하조건 조합의 고정된 조합으로 작동하는 ME기기에서는 제어판의 표시가 각 조합 식별에 대한 명확한 참조로 제한될 수 있다.

이 경우에는 시행 가능한 규정이 수행되어야 한다.

- 사용설명서에 기록된 설치 시간에서 반 영구적으로 사전 설정된 부하조건 세트의 각 조합 값과 추가적인 작동
- 제어판위의 잘 보이는 곳 또는 제어판 근처에 표시하기 적합한 형식으로 열거한 값.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

※ 비고: 가동모드와 개체 프로그램 제어는 동의어이다(IEC 용어집 참조).

6.4.3.102. 부하조건의 정확성

6.4.3.102.1. 부하조건 정확성의 일반적 측면

동일한 부하조건의 측정값으로 비교하였을 때 고전압발생기에서 이 항의 요구사항은 표시되거나 고정되거나 사전 선택되는것에 상관없이 부하조건의 모든 값의 정확도에 적용한다.

적합성은 검사와 시험에 의해 확인한다.

6.4.3.102.2. *X선관전압의 정확성

임의의 부하조건 조합에서 X선관전압 값의 오차는 10% 이하가 되어야 한다.

두 개의 표시된 설정 사이의 X선관전압의 증가나 감소는 표시한 변경의 50%와 150% 내에 있어야 한다.

방사선조사 동안에 X선관전압이 변경되는 ME기기에 대해서는 제조자가 측정 수행 방법에 대한 지시사항을 제공해야 한다.

적합성은 다음과 같은 시험절차 및 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

- a) 가장 낮은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 낮은 관전류 및 1초 이상의 시간에서 가장 짧게 표시되는 값에서 1회의 측정이 시행되어야 한다.
- b) 가장 낮은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 높은 X선관전류 및 방사선조사 시간의 가장 높게 표시된 값에서 1회의 측정이 시행되어야 한다.
- c) 가장 높은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 낮은 X선관전류 및 방사선조사 시간의 가장 높게 표시된 값에서 1회의 측정이 시행되어야 한다.
- d) 가장 높은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 높은 X선관전류 및 방사선조사 시간의 최단으로 표시한 값이지만 0.1 초 이상의 값에서 1회의 측정이 시행되어야 한다.

6.4.3.102.3. *X선관전류의 정확성

임의의 부하조건 조합에서 X선관전류 값의 오차는 20 % 이하가 되어야 한다.

X선관전류가 방사선조사 동안에 변경되는 ME기기에 대해서는 제조자가 해당 측정 수행 방법에 대한 지시사항을 제공해야 한다.

적합성은 6.4.3.102.2.에 따른 시험으로 획득한 데이터에 기초하여 확인한다.

6.4.3.102.4. *조사시간의 정확성

부하조건의 어떤 조합에서 X선관 조사시간 값의 오차는 (5 % + 50 ms) 이하가 되어야 한다.

조사시간이 방사선조사 동안에 변경되는 ME기기에 대해서는 제조자가 해당 측정 수행 방법에 대한 지시사항을 제공해야 한다.

적합성은 6.4.3.102.2.에 따른 시험으로 획득한 데이터에 기초하여 확인한다.

6.4.3.102.5. 관전류시간공의 정확성

어떤 조합에서 관전류시간공의 값 오차는 \pm (10 % + 0.2 mAs) 이하가 되어야 한다.

이 요구사항은 관전류시간공을 계산으로 도출되는 경우에도 적용한다.

관전류시간공이 방사선조사 동안에 변경되는 ME기기에 대해서는 제조자가 해당 측정 수행 방법에 대한 지시사항을 제공해야 한다.

적합성은 다음 시험절차에 의해 확인한다.

관전류시간공의 가장 낮은 표시 값과 이용 가능한 가장 높은 X선관전압에서 측정이 수행되어야 한다.

관전류시간공의 가장 높은 표시 값과 이용 가능한 가장 낮은 X선관전압에서 측정이 수행되어야 한다.

6.4.3.103. 부가필터의 지시

ME기기에 원격 제어나 자동 시스템으로 부가필터를 선택하는 장치가 있는 경우에는 선택한 부가필터가 제어판에 표시되어야 한다. 필터 변경이 자동인 경우에는 조사 종료 후 필터 변경이 표시될 수 있다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.4.4. 자동모드의 표시

추가:

하나 이상의 부하조건을 변경하여 자동노출제어를 수행하는 방사선에서 작동하는 ME기기에 대해서는 이러한 부하조건 상관계와 범위에 관한 정보가 사용설명서에 명시되어야 한다.

적합성은 적절한 기능시험 및 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

6.4.5. 선량 측정 표시

대치:

ME기기는 선택된 부하조건 조합에 대하여 X선수상기 입구 위치에서 추정된 공기커마의 표시를 디스플레이 하거나 또는 부속문서의 정보를 제공해야 한다.

ME기기는 면적선량계 표시가 제공해야 한다.

공기커마와 면적선량계에 표시된 값의 전체적인 불확실성 정보가 부속문서에 제공되어야 하며 50 %를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 적합한 기능시험과 검사에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.4.101 준비 상태

제어장치의 추가적인 구동으로 X선관 부하가 시작되는 상태를 나타내는 시각적 표시를 조작자에게 제공해야 한다.

이 상태가 단일 기능의 시각적 표시기를 이용하여 표시되는 경우 표시기 색상은 녹색이어야 한다.

이 상태가 제어판에서 원격으로 표시되도록 연결 방법이 제공되어야 한다. 이동식 ME기기에는 이 요구사항을 적용하지 않는다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.5. 자동제어시스템

대치:

ME기기가 자동노출제어를 장치한 경우, 의도한사용에 필요한 자동노출제어의 불변성을 위험관리파일에서 결정해야 하고 부속문서는 자동제어시스템의 정확도를 명시해야 한다.

적합성은 **위험관리파일**의 검사 및 적절한 기능시험에 의해 확인한다.

6.6. *산란방사선의 감소

추가:

※ 비교: 산란방사선이 주사에 기초한 구강의 ME기기의 영상 품질에 현저한 영향을 미치는지는 알려져 있지 않다. 대부분의 경우 산란방사선은 일반적으로 수상기 앞에 보조 콜리메이션으로 감소시킬 수 있다. DVR의 경우 산란방사선 감소 방법이 기술적으로 설정되어 있지 않다.

7. 방사선질

항목 추가:

7.101. *X선관전압 제한

X선관전압 표시 설정은 60 kV 이상이 되어야 한다.

적합성은 **검사에 의해 확인한다.**

8. X선빔 범위의 제한 및 X선조사야와 수상면간의 관계

8.4. 초점외방사선의 제한

추가:

회전 양극 X선관을 장치한 X선원장치는 가장 크게 선택 가능한 X선조사야의 경계 밖으로 15 cm 이상 확장되지 않는 초점에서 1 m 떨어진 기준 축에 수직인 평면과 X선원장치의 모든 방사구를 통과하는 모든 일직선의 삽입 영역을 구성해야 한다.

적합성은 설계 문서의 기하학/그래픽 시험에 의해 확인한다. 그림 1에서 w_1 는 평면 P 에서 가장 크게 선택 가능한 X선조사야의 넓이를 나타내며, 이는 초점에서 1 m 떨어진 기준 축에 수직이다. 모든 방사구를 통과하는 모든 일직선의 평면 P 에 삽입 영역은 w_2 거리로 곱한 w_1 이상으로 확장된다. 이 영역의 음영으로 된 부분은 초점외방사선이 가장 큰 X선조사야 이상으로 확장될 수 있는 영역이다. w_2 가 15 cm를 초과하지 않는 경우에 적합성이 확인된다.

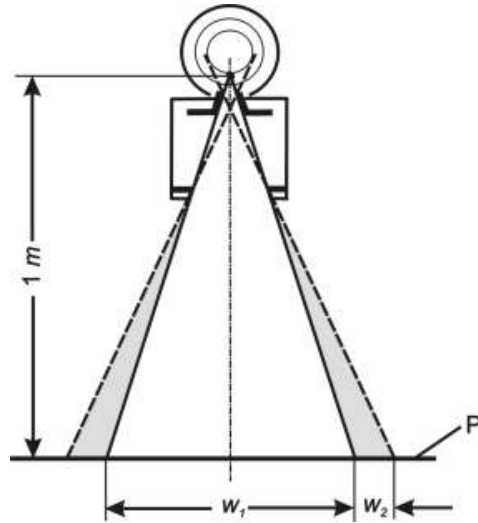


그림 1 - 초점외방사선 영역

8.5. X선조사야와 수상면 간의 관계

8.5.3. X선조사야와 유효수상면 사이의 일치

대치:

관심영역을 커버할 수 있는 X선조사야가 제공될 수 있는 수단이 제공되어야 한다. 그리고 적용가능하다면 자동노출제어나 자동강도제어의 반응용적을 커버할 수 있는 방법이 제공되어야 한다.

DVR에는 다음과 같다.

- 수상면이 원형인 경우에는 X선조사야가 a)와 b)에 필요한 유효수상면과 일치해야 한다.
 - a) 유효수상면과 가장 큰 차이가 나는 방향에서 직경을 따라 측정한 X선조사야는 2 cm 이상으로 유효수상면의 경계선을 벗어나지 않아야 한다.
 - b) 최소한 90%의 X선조사야 영역이 유효수상면과 겹쳐져야 한다.
- 수상면이 직사각형인 경우에는 X선조사야가 c)와 d)에 필요한 유효수상면과 일치해야 한다.
 - c) 수상면의 각각 두 개의 축을 따라서, X선조사야의 가장자리는 유효수상면과 일치하는 가장자리를 2 cm 혹은 수상면과 X선빔축과 정상적일 때 지시된 초점수상기간거리의 3 % 중 더 큰 값을 초과하지 않아야 한다.
 - d) 양쪽 축의 불일치의 합은 표시한 초점수상기간거리의 4 %나 3 cm 중 더 큰 값을 초과하지 않아야 한다.

투시 방사선에서 X선조사야는 유효수상면을 초과하지 않아야 한다.

※ 비교: 치과용구강외엑스선장치에 사용하는 가장 일반적인 방사선촬영으로는 필름-스크린 시스템, CR 또는 대형 면적의 전자식 X선수상기를 사용한 두개골계측(cephalometric)촬영이다.

좁은 빔 주사 방사선촬영에서 X선조사야는 e)와 f)에 필요한 유효수상면과 일치해야 한다.

e) 주사 방향과 평행한 수상면의 축을 따르는 X선조사야는 유효수상면의 각 측면으로부터 1 mm 이상을 초과하지 않아야 한다.

f) 주사 방향과 수직인 수상면의 축을 따르는 X선조사야는 유효수상면의 넓이를 초과하지 않아야 한다.

※ 비교: 치과용구강외엑스선장치의 좁은 빔 주사 방사선촬영의 가장 일반적인 사례는 파노라마 방사선 촬영이다. 좁은 빔 주사 방사선촬영도 두개골 계측을 목적으로 사용된다.

적합성은 X선조사야의 측정 및 사용설명서의 조사, ME기기의 검사, 상기 관련 요구사항 중 적절한 방법에 의해 확인한다. 방사구의 자동 조정 장치가 장치된 경우, 시험 동안에 발생하는 어떤 조정을 완료하기 위한 자동 메커니즘을 위해 측정을 시행하기 전에 최소한 5초를 허용해야 한다.

요구사항 c)와 d)의 적합성 준수를 결정할 때에는, 수상면을 3도 이내로 하여 정상적인 기준 축으로 측정한다.

8.5.4. 환자의 위치와 방사선조사 면적의 제한

대처:

ME기기는 기하학적으로 환자의 적절한 위치잡이를 명확하게 하고 방사선조사 동안에 환자를 안정시키는 적절한 수단이 제공되어야 한다.

DVR과 파노라마의 ME기기는 방사선조사 이전에 검사 대상의 위치잡이를 평가할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

※ 비교: 이러한 방법에 대한 예제로서는 DVR의 스카우트뷰(시험촬영)와 DVR이나 파노라마의 레이저 포인터이다.

적합성은 ME기기의 검사에 의해 확인한다.

9. 초점피부간거리

대처:

조사야제한기구는 최소 15 cm의 초점피부간거리를 보장해야 한다.

※ 비고: 최소 초점피부간거리의 값인 15 cm의 수치는 공통기준규격[별표2]에 설정되어 있고 본 문서의 치과용 기기에 적용된다.

적합성은 검사와 측정에 의해 확인한다.

10. 환자와 X선수상기 간의 X선빔의 감약

대처:

X선수상기와 환자 사이의 X선빔 중에는 ME기기 부분을 구성하는 부품의 감약당량이 1.2 mm Al을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 ME기기 검사 또는 다음의 시험에 의해 확인한다.

최고 관전압에서 작동되는 ME기기의 X선발생장치를 시험할 때, 좁은 빔 조건에서 공기커마를 측정하며, 고려 물질에 따라 동일한 감약을 제공하는 알루미늄의 두께로 감약당량을 결정한다.

※ 비고

1. 방사선 검출기와 같은 장치는 이 표에 명시한 항목에 포함되지 않는다.
2. 방사선 촬영 카세트 및 증감지의 감약 특성에 관한 요구사항이 ISO 4090에 명시되어 있고, 산란선제거용 그리드는 IEC 60627에 명시되어 있다.
3. 환자 위치잡이용 기구와 액세스리는 의도적으로 위에서 열거하지 않았다. 그것들이 균일한 두께의 층을 이루지 않고 영상에서 보일 수 있기 때문이다.

11. 잉여방사선에 대한 보호

대처:

ME기기에는 1차적인 보호 차폐체가 제공되어야 한다.

기본적인 보호 차폐체는 X선조사야와 완전히 일치하여야 한다. 최소 감약당량은 90 kV의 정상적인 X선관전압까지는 0.5 mm Pb이고, 그 이상에서는 2 mm Pb 이상이어야 한다.

적합성은 ME기기 검사 또는 등가 감약의 측정에 의해 확인한다.

13. 떠돌이방사선에 대한 보호

13.2. 방어구역으로부터 X선기기의 제어

대처:

정상사용 동안에 직원이나 조작자가 환자와 가까이 있을 필요가 없는 ME기기에는 설치 후 방어구역에서 다음과 같은 통제 기능을 작동할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

- * 조사 스위치의 작동
- * 부하 동안에 조작자에게 필요한 여러 가지 제어

관련 지침을 부속문서에 제공해야 한다.

부속문서에는 조작자와 환자 간에 청각 및 시각적 통신 방법을 제공 시 필요한 사용자 주의사항을 명시한 설명서가 포함되어야 한다.

적합성은 ME기기 검사 또는 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

부록

다음은 제외하고 공통기준규격[별표1]의 부록을 따른다.

부록 C(참고)

ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 부록 C에 따른다.

C.1 ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 외측의 표시

추가:

ME기기 외측 표시의 추가적인 요구사항은 표 201.C.101에서 확인한다.

표 201.C.101 - ME기구나 부품 외부의 표시

표시 설명	항
기기에 표시	201.7.2.101

C.4 부속문서, 사용설명서

추가:

부속문서의 설명서에 대한 추가 요구사항(사용설명서 및 기술설명서에 포함됨)은 표 201.C.102에 명시한 항에서 확인한다.

표 201.C.102 - 부속문서의 설명문 요구 항

제목	항
ME기기의 공급전원	4.10.2
공급전원에서의 전원입력	7.2.7
냉각조건	7.2.15
부속문서	7.9
부하조건	7.9.2.1.101
X선원장치	7.9.3.101
공급전원에 대한 요구사항	7.9.101
기계적 보호장치	9.8.4.101
외부 인터록의 연결	6.2.1.101
X선관전압의 정확성	6.4.3.102.2
자동모드의 표시	6.4.4

선량 계측표시	6.4.5
자동제어시스템	6.5
X선조사야와 유효수상면 사이의 일치	8.5.3
방어구역으로부터 X선기기의 제어	13.2

부록 AA (참고) 개별 가이드스 및 근거

다음은 이 기준규격의 구체적인 절차 항에 대한 논리적 근거이며, 그 절차 항 번호는 규격 본문의 번호와 일치한다.

정의 2.3. - 치과용 체적영상 재구성 (DVR)

적용범위의 비고 102에 표시한 대로 DVR은 치과용 CBCT와 치과용 단층촬영법(tomosynthesis)을 포함한 다른 기술로 구성되어 있다. 치과용 CBCT는 일반적으로 최소한 180도로 회전하는 소스 계측 시스템 기술이다. 치과용 단층촬영법(tomosynthesis)는 일반적으로 다른 각도의 몇 장의 영상으로부터 얻어지는 재구성 기술을 말한다. 어떤 경우에 3차원 영상 재구성 품질은 고유한 물리적 및 수학적 사유로 입력 데이터의 양에 따라 좌우된다.

정의 2.11. - 파노라믹

- 1 X선수상기
- 2 X선원 초점
- 3 회전 평면
- 4 수상면
- 5 상하방향 축
- 6 환자 머리 주변으로 X선원 및 X선수상기의 이동의 상관관계를 제공하는 작동기
- 7 팬 모양의 X선빔

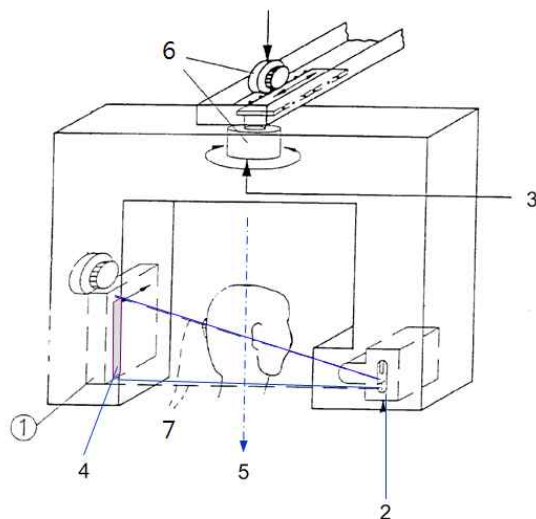


그림 AA.1 - 파노라마 X선기기

이 기준규격의 파노라마 정의는 환자 머리 주변으로 이동/회전하는 수상면 및 X선원의 좁은 빔 X선 배치 및 고정된 기계적 정렬을 이용한 관련 운동으로 얻어진다. 단층면(layer)과 같은 단층촬영장치(tomographic)의 구성은 피사체와 관련된 운동을 종합하여 얻어진다.

- a) X선원 및 X선 수상기는 영상 획득 동안에 이동한다(이동은 일반적으로 회전 중심의 동시 평행이동과 결합한 회전이다).
- b) X선 수상면 뒤로 X선수상기의 이동

이 정의에 따라서 파노라마 형식의 포착 모드는 항상 필름-스크린 시스템과 같이 구현될 수 있고 디지털시스템에서도 제한 받지 않는다.

8.7.3. - 허용값

X선발생장치의 부하에 필요한 전력에 충격전류와 조합한 의무적인 EMI 필터링이 공통기준규격에서 요구하는 누설전류 값에 적합하도록 하기 위해 이러한 요구사항은 IEC 60601-2-7: 1998에서 도출되었다.

8.8.3. - 내전압

새로 대치된 기준규격 IEC 60601-2-7: 1995(두 번째 개정판)의 고전압 회로 내전압 시험에 대한 일반적인 규정은 공칭 X선관전압의 1.2 배 시험 전압이었다.

그러나 IEC 60601-2-7: 1995 (두 번째 개정판)에서는 아래의 특정한 조건에 따라 공칭 X선관전압의 1.1배까지 시험 전압을 감소시켰음을 설명하였다. "고전압X선발생장치는 X선관을 연결해서만 시험 할 수 있고, 공칭X선관전압의 1.2 배의 시험 전압으로 시험되는 고전압발생기 시험을 허용하지 않는 경우에는 시험 전압이 1.2배보다 낮아야 하지만 시험전압의 1.1배보다는 높아야한다."

상기 사항은 항상 X선모노블럭장치에 기초하여 설계된 치과용구강외엑스선장치의 경우에 해당한다.

따라서 이 기준규격에서 내전압 시험 요구사항은 해당 조건만 설명하도록 간단하게 하였으며, 적용 범위의 제한을 고려하였다.

X선모노블럭장치 설계 시에는 짧은 일시적 스파이크를 제외하고 공칭 X선관전압을 현저하게 초과하는 고압을 발생하거나 유지할 가능성이 적음에 유의해야 한다.

11.101. - X선모노블럭장치에서 과온에 대한 보호

치과용 X선모노블럭장치의 내부 구성품은 공기로부터 밀봉되고 보호되어 있다. 절연 재료가 과온되는 경우에는 고압 발생기가 고장을 일으키고, 부하를 주는 것이 불가능해 진다.

4.101.1. - 조사시간

방사선학의 기본적인 주의는 다음과 같다.

- * 시간 단위 당 (공기커마율) 생성된 방사선의 양(방사선 물질로 인하여 흡수된)과 같은 방사선 선량은 순간적으로 X- 선 관전류에 직접적으로 그리고 선형적으로 비례한다.
- * 방사선조사(공기커마) 당 생성된 방사선의 총량(방사선 물질로 흡수된 양)과 같은 방사선 선량, 일정 X선관전류가 조사시간에 직접적으로 그리고 선형적으로 비례한다.
- * 결과적으로 방사선 선량(공기커마)은 전류시간곱(mAs로 표시)과 같은 조사시간 및 평균 X선관전류 간에 곱에 직접적으로 그리고 선형적으로 비례한다.

따라서 조사시간의 정확한 정의 (예: “정의된 용어의 자격 부여 조건”)는 비이상적 방출 조건이라 하더라도 가능한 정확하게 방사선선량과 선형적으로 비례하게 유지되도록 해야 한다.

결과적으로 즉각적인 기동 및 정지 시간과 같이 방사선조사가 동시에 시작하여 중지할 때 이상적인 조건이 생성된다. 이 조건에서 조사시간의 정의는 명확하고 불필요하며, 방사선 선량과의 직선성은 절대적이다. 그러나 실제 경우에는 X선관전류와 공기커마율에서 상승 및 하강시간의 제한이 있다.

D.C(직류) 전자식 변환기를 기반으로 한 X선발생장치에서 현재의 기술로서는 이러한 기동과 정지 시간이 보통 선형 램프(linear ramp)이다. 이러한 환경에서, 최대 값 및 일정한 상태의 50 %에서, 조사시간의 시작과 중지를 정의하기위해, 공기커마율의 임계치를 설정하면, 즉각적으로 최대 및 일정 상태 값에 도달하여 공기커마 손실의 양을 정의한 시작이 정확하게 균형을 맞추기 전에 생성된 추가 공기커마의 양으로 되고, 따라서 조사시간과 총 공기커마 간의 선형 비례 한도가 유지된다.

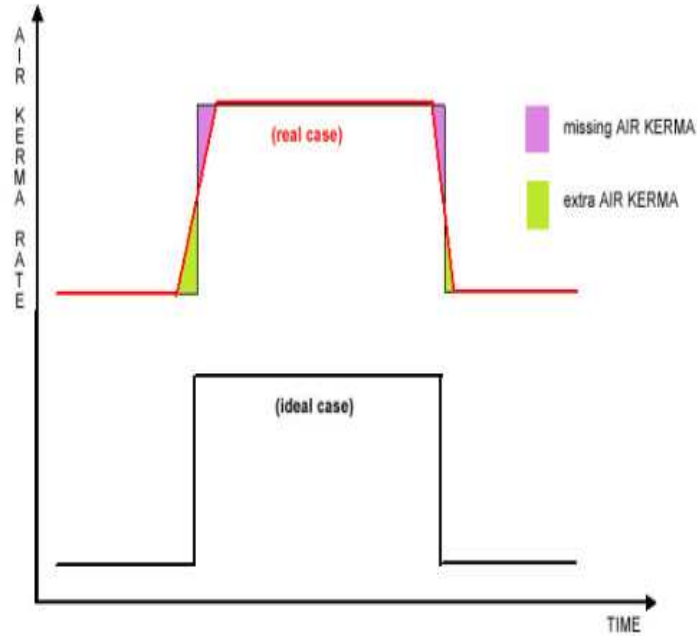


그림 AA. 2 - 직류 X선발생장치로 조사 동안에 공기커마

1피크와 2피크 X선발생장치에서는 방사선은 펄스로 생성되고, 펄스 피크값(예: 선도가장자리)의 상승은 선형 램프를 따르지 않는다. 예를 들어 X선관전압과 X선관전류의 전원을 동시에 켜고 있을 때 방사선조사가 종료되기 때문에 트레일링 에지의 펄스 하강시간은 상승시간에 비해 무시할 정도로 짧다. 리딩 에지의 펄스 피크 값의 모양은 일반적으로 최대값과 정상 상태의 대략 50%의 유동적인 지점에서, 점차적으로 오목한 모양-볼록한 모양을 따른다.

따라서 이러한 환경에서, 최댓값 및 정상 상태의 50 %에서, 펄스 피크 값을 참조하여, 공기커마율의 임계치를 설정하면, 최대 및 정상 상태 값에 도달하는 지점에서 공기커마 손실의 양을 정의한 시작이 대략적으로 균형을 맞추기 전에 생성된 추가 공기커마의 양으로 되고, 따라서 정의한 조사시간과 총 공기커마 간의 선형 비례 한도의 모범적인 근사치가 유지된다.

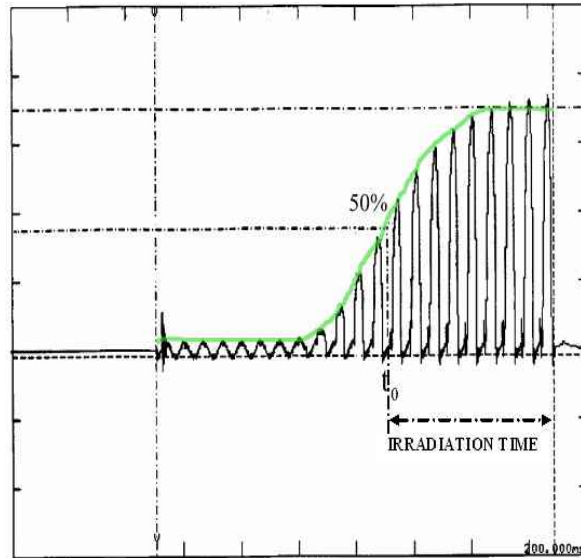


그림 AA. 3 - 1피크 X선발생장치로 조사 동안에 공기커마

6.4.3.102.2. - X선관전압의 정확성

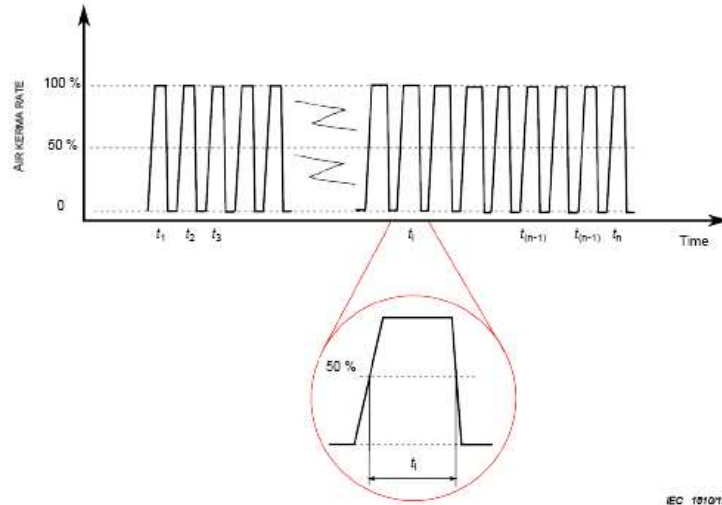
이 절은 영상에 기여하는 X선관전압의 정확도를 정의한다. 특히 펄스의 X선에서는 초기 상승 부분 및 리플 동안에 오버슈트가 정확하게 정의되어야 한다. 따라서 제조자는 다음과 같이 X선관전압에 관한 정보를 제공해야 한다.

대표적인 파형이 있는 평가 지점(예: 지연 시간이나 평가 기간)에 대한 그래픽적 표시.

6.4.3.102.4. - 조사시간의 정확도

어떤 경우에 방사선조사는 시리즈로 구성될 수 있다. 대표적인 예로서는 수백 개의 펄스 조사와 동시에 영상 프레임이 획득되는 펄스CBCT; 단층촬영(tomosynthesis)을 위한 일련의 조사; 그리고 양쪽 턱관절(TMJs, temporo-mandibular joints)이 구분되어 나타나는 영상과 턱의 준-횡단층 영상과 같이 시리즈로 된 여러 영상이 포함된 특정한 파노라마와 같은 촬영 등이 있다.

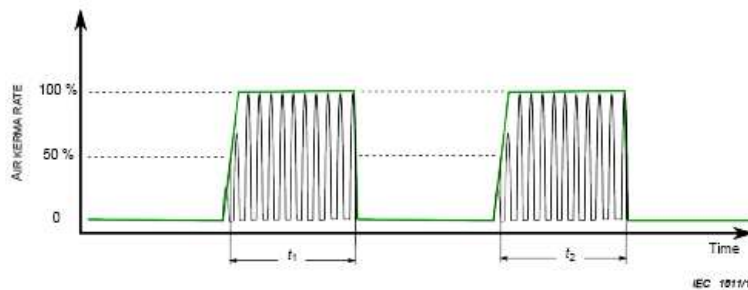
이러한 환경에서 반드시 표시해야 하고 중요하게 생각해야 하는 조사시간은 시리즈의 총 조사시간이며, 이는 해당 시리즈의 모든 방사선조사 중 모든 시간을 더하여 얻을 수 있다. 예제를 아래에 제공하였다.



IEC 101012

$$\text{방사선조사의 총 조사시간} = \sum_1^n t_I$$

그림 AA. 4- 예제 - 일정한 예상 고전압 발생장치 및 시간-폭 변조가 있으며, 방사선조사 CBCT(cone beam 컴퓨터 단층 촬영)의 펄스 조사 시리즈.



IEC 1011/12

$$\text{방사선조사의 총 조사시간} = t_1 + t_2$$

그림 AA. 5 - 예제 - 1피크 고전압 발생장치를 사용하여, 동일한 영상에서 파노라마 형식의 좌측 및 우측 TMJ (턱관절) 보기에 대한 두 개의 방사선조사 시리즈.

6.6. - 산란방사선의 감소

치과용 X선 촬영 외에서 산란 방사선에 대처하는 방법은 X선 그리드이다.

치과용구강외엑스선장치의 경우, 이러한 그리드는 일반적으로 아티팩트가 생기는 것과 같이 영상 성능에 영향을 미친다.

7.101. - X선관전압의 제한

치과용 방사선촬영에서는 뼈가 있기 때문에 어느 정도의 투과력이 필요하다.