

64. 치과용구강내엑스선장치 (관련 규격: IEC 60601-2-65:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A11110.04 디지털치과진단용구강내엑스선촬영장치, A11120.01 치과진단용구강내엑스선촬영장치에 적용된다.

이 기준규격은 치과용구강내엑스선장치(이하, ME기기) 및 주 구성품의 기본안전과 필수성능에 적용한다.

이 기준규격의 적용범위는 X선관장치가 고전압변압기장치를 포함하는 X선기기로 제한한다.

치과용구강외엑스선장치는 이 기준규격의 적용범위에서 제외한다.

※ 비고

1. 치과용구강내엑스선장치의 X선발생기는 대부분 X선모노블럭장치(모노탱크)로 구성된다. 따라서 이 기준규격에서 X선관장치의 개념은 X선모노블럭 장치로 교체한다.
2. 주요 구성품은 예를 들어서 X선모노블럭장치 및 전자식X선수상기가 될 수 있다.
3. CR시스템(하드웨어와 소프트웨어)은 환자에 대한 전기적 장착부를 가지고 있지 않고 ME기기가 아니기 때문에 이 기준규격의 적용범위에서 제외한다.

「의료기기 기준규격」 [별표2] 63. 치과용구강외엑스선촬영장치, 「의료기기 기준규격」 [별표2] 49. 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 「의료기기 기준규격」 [별표2] 56. 진단용엑스선장치, 또는 「의료기기 기준규격」 [별표2] 55. 중재적시술용엑스선장치의 ME기기와 ME시스템은 이 기준규격의 적용범위에서 제외한다. 또한 이 기준규격의 적용범위에는 뼈 또는 조직흡수 농도측정을 위한 기기 및 방사선 시뮬레이터를 제외한다. 치과용 방사선 투시에 사용하도록 의도된 ME기기도 적용범위에서 제외한다.

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

※ 비고: 이전에 IEC 60601-2-7과 IEC 60601-2-32에 명시되었던 엑스선발생기 및 관련 기기의 요구사항은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.) 또는 이

기준규격에 포함되어 있다. 따라서 IEC 60601-2-7과 IEC 60601-2-32는
치과용구강내엑스선장치에 대한 공통기준규격의 일부분이 아니다.

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

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격과 IEC/TR 60788:2004에 따른다.

※ 비고: 정의된 용어 색인은 40페이지부터 확인할 수 있다.

2.1. 치과용(DENTAL)

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

2.2. 면적선량(DOSE AREA PRODUCT)

엑스선빔의 단면적과 해당 단면적에 걸쳐있는 평균공기커마 곱. 단위는 그레이 제곱 미터
(Gy·m²)이다.

2.3. 전자식엑스선수상기 (ELECTRONIC X-RAY IMAGE RECEPTOR)

전기 구동의 변환 방법으로 구성된 X선수상기

2.4. 출구조사야 크기(EXIT FIELD SIZE)

조사야제한기구로 제한된 덴탈콘의 원위부 끝의 조사야 크기

※ 비고: 덴탈콘은 최소 초점피부간거리를 보장한다. 보통 조사야제한기구는 덴탈콘의 한
부분이다.

2.5. 구강외(EXTRA-ORAL)

엑스선수상기가 구강 외부에 위치한 치과용방사선촬영과 관련됨

2.6. 인터록(INTERLOCK)

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

2.7. 구강내(INTRA-ORAL)

엑스선수상기가 구강 내부에 위치한 치과용방사선촬영과 관련됨

2.8. 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

2.9. 2피크 고전압 발생장치(TWO-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR)

각 공급 주기 동안에 2피크로 정류된 출력 전압을 공급하는 단상 공급장치로 작동하는 고전압 발생장치

2.10. 엑스선모노블럭장치(X-RAY MONOBLOCK ASSEMBLY)

고전압변압기 장치를 포함하는 X선관장치

※ 비고: 용어 ‘엑스선모노블럭장치’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 필수성능 목록이다.

※ 비고: 6.4.3.102.(부하조건 정확도)은 6.4.3.102.2.(엑스선관전압의 정확도) 및 6.4.3.102.3.(엑스선관전류 정확도) 적용의 한도를 명시한다. 이 한도는 필수성능 목록에 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

4.10.2 ME기기 및 ME시스템의 공급전원

추가:

공급전원의 걸보기저항 값이 부속문서에 명시한 값을 초과하지 않는 경우 ME기기 작동에는 공급전원의 내부 임피던스가 매우 낮은 것으로 간주된다.

부속문서에서 제조자가 지정한 공급전원 걸보기저항 이상의 값을 가지는 공급전원 저항에서 지정된 공칭 전원이 증명될 수 있는 경우 ME기기는 이 규격의 요구사항을 준수하는 것으로 간주된다.

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]의 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 지정한 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) 음 단위의 공급전원 장치 걸보기저항의 최대 허용 값

e) 공급전원 장치에 필요한 과전류차단기의 특성

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

항목 추가:

7.2.101. 조사야제한기구

정상사용 시 탈착 가능할 경우, 조사야제한기구는 다음의 표시를 제공해야한다.

- 공통기준규격[별표1] 7.2.2.에서 요구한 표시
- 일련의 지정 또는 개별 확인
- 크기 또는 그래픽 수단에 관한 출구조사야 크기. 출구조사야 크기가 그래픽 수단에 의해 설명되어 있는 경우 이러한 수단을 사용설명서에 설명해야 한다.
- 추가 값이 0.2 mm Al 등가 이상인 경우 부가필터의 표시

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.8.1. 표시등의 색

추가:

엑스선 관련 상태의 표시는 공통기준규격[별표1]의 7.8.에서 제외하고, 대신에 6.4.2.와 6.4.101.을 적용해야 한다.

7.9. 부속문서

7.9.1. 일반

추가:

※ 비교: 부록 C의 표 201.C.102는 부속문서의 설명을 위해 공통기준규격[별표1]의 설명문에 추가한 이 기준규격의 요구사항을 열거하고 있다.

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

전자엑스선수상기에 추가하여 부속문서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 의도한사용에 따라 진단목적의 영상을 표시하는데 필요한 기기의 성능 설명서
 - ※ 비교: 예를 들면 디스플레이 스크린의 인식할 수 있는 그레이레벨 수와 픽셀 수의 요구되는 최소값이다.
- 의도한 사용에 필요한 공칭 수상기 공기커마 범위의 표시

- 이 공기커마를 달성할 수 있는 피부 거리 와 초점 및 대표적인 부하조건의 권장 사항

적합성은 부속문서 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) 엑스선관전압 설정값

b) 엑스선관전류 설정값

c) 조사시간 설정 범위나 값

d) b)와 다른 경우에는 각 엑스선관전압 설정 시 최대 엑스선관전류

e) c)와 다른 경우에는 각 엑스선관전압과 엑스선관전류 설정 시 최대와 최소 조사시간.

적합성은 사용설명서 검사에 의해 확인한다.

7.9.2.1.102. 조사야제한기구

조사야제한기구로 제공한 출구조사야 크기가 기술설명서 및 사용설명서에 명시되어야 한다.

적합성은 사용설명서 검사에 의해 확인한다.

7.9.3. 기술설명서

항목 추가:

7.9.3.101. 엑스선원장치

통합 엑스선원장치의 기술설명서에는 공통기준규격[별표1] 7.2.에 따라 표시해야 하는

데이터에 추가하여 다음 사항을 명시해야 한다.

- a) 엑스선원장치의 초점 특징 및 타겟 각도를 의미하는 기준 축의 규격
- b) 명시한 기준 축과 관련된 타겟 각도
- c) 초점의 위치
- d) 명시한 기준 축에 대하여 IEC 60336에 따라 결정한 공칭 초점 값
- e) 조사야제한기구로 제공하는 출구조사야 크기

적합성은 기술설명서 검사에 의해 확인한다.

항목 추가:

7.9.101. 공급전원의 요구사항

치과용구강내엑스선장치의 정격 입력전원에 대한 정보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 공급전원의 걸보기저항의 최대 허용 값 또는 설비에 사용하는 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)

항목 추가:

8.5.1.101. 치과용구강내엑스선장치의 에너지, 전류 또는 전압에 대한 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 전도성 차폐물을 제공

- 외부장치가 연결되는 단자와 외부경로가 단락되는 경우 과도한 전압이 발생할 수 있는 단자 사이에 전압제한장치를 설치

적합성은 설계 데이터 및 구조의 검사에 의해 확인한다.

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

8.7. 누설전류 및 환자측정전류

8.7.3. *허용값

수정:

항목 c)는 다음과 같이 수정:

단일고장조건에서 비 영구 설치된 엑스선장치의 허용 접촉 전류값은 2mA이다.

※ 비고: 공통기준규격[별표1]의 요구사항의 이러한 완화는 환자측정전류에 적용하지 않는다.

항목 e)는 다음과 같이 수정:

정상상태 및 단일고장상태에서 영구 설치된 엑스선장치에서 접지 누설전류 허용값은 20 mA이다.

8.8.3. *내전압

추가:

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

고전압 회로 시험은 엑스선모노블럭장치의 최대 공칭 엑스선관전압의 1.1 배에서 1.15 배 사이의 시험 전압으로 수행되어야 한다. 고전압 회로에 접근할 수 없는 경우, 전압 측정을 간접적으로 할 수도 있다.

엑스선모노블럭장치의 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 엑스선관전압이 on-load 반주기보다 높은

경우 고전압 회로의 시험 전압이 무부하 반주기를 언급해야 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.

9.8.4. 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.

※ 비고: 공통기준규격[별표2]는 공통기준규격[별표1]을 참조하였고, 이 문서의 3.3에서 다루어졌다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호
다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

항목 추가:

11.101. *엑스선모노블럭장치의 과온 방지 보호장치

엑스선모노블럭장치의 보호 하우징 내부에는 온도한도를 적용하지 않는다.

의도한사용 동안에 조작자 그리고 간혹 환자에 의해서 닿을 수 있는 엑스선모노블럭장치의 도장된 금속 표면 온도는 공통기준규격[별표1] 표 23의 값을 초과할 수도 있으나 65 °C를 초과하지 않아야 한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

※ 비고: 공통기준규격[별표1] 12.4.5.1.에 따라서 이 의문 사항의 선량에 관련된 측면을 이 문서의 6.4.3에 따라 설명하였다.

13. 특정 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. ME시스템
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.

항목 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.

치과용구강내엑스선장치 ++) 「의료기기 기준규격」[별표2] 64. 치과용구강내엑스선장치 ++) 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.

5. ME기기 표식, 표시 및 문서

5.2.4.5. 결정적 영향

추가:

※ 비고: 현재까지 치과용구강내엑스선장치의 정상 사용 시 결정적 영향은 알려지지 않았다.

6. 방사선 관리

6.2. 방사선조사의 시작과 종료

6.2.1. 방사선조사의 정상적인 시작 및 종료

추가:

이전 조사가 시작된 제어기를 해제하지 않고 어떤 조사를 시작하는 것이 불가능해야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

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 엑스선 방출 시작을 방지할 수 있는 ME기기
- ME기기로부터 엑스선 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.

※ 비교: 이 방법의 사용에 관한 예는 방사선조사의 시작 조건으로 보호 차폐물의 존재를 확인하는 것이며 일부 국가에서 이것이 요구된다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.2.2. 방사선조사의 정상적인 종료 실패에 대한 안전장치

추가:

정상적인 종료가 방사선 측정에 따라 다른 경우는 다음과 같다.

- 안전조치는 정상적 종료 고장의 경우 방사선조사의 자동 종료 수단을 포함하여야 한다.
- 엑스선관전압, 엑스선관전류 및 조사시간의 곱이 방사선조사 당 3.2 kJ 이하로 제한되거나 관전류시간곱이 방사선조사 당 32 mAs 이하로 제한되어야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

6.3. *방사선 선량 및 방사선질

6.3.1. 방사선 선량 및 방사선질의 조정

대치:

엑스선장치의 의도한사용에 따라 환자의 방사선 선량을 제한할 수 있어야 한다. 이는 다음에 의해 달성된다.

- a) 부하조건의 자동 선택 시스템이 사전 선택할 수 있는 부하조건 조합의 적절한 범위를 제공해야 한다.
- b) 엑스선관전류나 조사시간 또는 관전류시간곱의 눈금 값의 증가는 공통기준규격[별표2], 부록 B의 R'10 시리즈에 따라 각 단계 이하로 해야 한다.
※ 비고: 공통기준규격[별표2] 부록 B에 따른 R'10이나 R'20에 따라 눈금 증가를 사용할 것을 권장한다.
- c) 관전류시간곱의 16:1의 최소 범위를 사용할 수 있는 각각의 엑스선관전압에 대해 제공되어야 한다.
- d) 1피크 고전압 발생장치와 2피크 고전압 발생장치는 공급전원장치의 펄스 특성에 의존적이기 때문에 조사시간이 0.08 보다 짧을 때, 이 범위내에서 기하학적 시리즈에 속하는 모든 값을 제공하는 것이 불가능하며, 제공한 값 사이에 다른 기하학적 간격과 누락 값이 눈금에 인식될 수 있고 사용설명서에서 설명하여야 한다.
- e) 다른 가동모드가 있는 ME기기에서 엑스선수상기의 다양한 감도를 보상하기 위해서.
 - 관전류시간곱의 가능한 조정 범위는 최소한 1에서 4까지 이어야 한다.
 - 관전류시간곱은 주변 설정 값 사이에서 조정된 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 시험 절차에 의해 확인한다.

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

이러한 각각의 kV 설정에서 관전류시간곱의 조합은 다음과 같이 선택되어야 한다.

- 첫 번째 조합의 낮은 값은 가장 낮게 이용 가능한 관전류시간곱 설정과 일치해야 한다.
- 각 조합에서 선택된 관전류시간곱 설정 값의 비율은 가능한 2에 근접해야 하며 2를 초과하지 말아야 한다.
- 측정된 각 조합에서 관전류시간곱 설정의 높은 값을 다음 조합의 관전류시간곱 설정의 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.

1피크 고전압 발생장치의 경우, 시험은 조사시간이 80 ms보다 짧지 않도록 제한되어야 한다.

시험에서 요구하는 일련의 측정 시리즈는 연속적인 세션으로 수행되어야 한다. 두 개의 차후 측정 간에 시간은 ME기기의 듀티 사이클을 위반하지 않아야 한다.

선택된 관전류시간곱 설정 모두 최소한 3개의 부하에서 수행하여 공기커마를 측정한다.

3개(또는 그 이상) 측정의 두 시리즈의 공기커마 측정값 평균을 계산한다.

가장 높은 관전압 설정과 가장 낮은 관전압 설정을 다음 공식에 의거하여 직선성을 계산한다. 각각 선택한 관전류시간곱으로 나눈 평균의 뒀은 이러한 뒀의 평균값의 0.2배 이상과 다르지 않아야 한다.

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

여기에서

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

Q_1 와 Q_2 는 표시한 관전류시간곱이다.

6.3.2. 방사선 출력에 대한 재현성

항목 추가:

6.3.2.101. 공기커마의 변동계수

공기커마 측정값의 변동계수는 의도한사용 범위에서 어떠한 부하조건 조합에서도 0.05 이하이어야 한다.

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다.

최소한 다음의 조합을 포함하여 재현성 시험의 부하조건 조합 세트를 선택한다.

- 엑스선관전압의 이용 가능한 가장 낮은 엑스선관전류와 이용 가능한 가장 높은 엑스선관전압의 조합
- 엑스선관전압의 가장 높은 이용 가능한 엑스선관전류와 가장 낮은 이용 가능한 엑스선관전압의 조합
- 가장 높은 전원의 엑스선관전압과 엑스선관전류의 조합
- 가장 낮은 전력의 엑스선관전압과 엑스선관전류의 조합

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

이 측정의 조사시간은 부속문서에서 성인 환자의 상악대구치 부위 영상으로 정의한 방사선량으로 선택되어야 한다.

선택한 부하조건인 각 조합에 최소한 5개의 부하에서 수행하여 공기커마를 측정한다.

공기커마 측정값의 각 시리즈의 변동계수를 계산한다.

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

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 위험 관리 파일의 검사에 의해 확인한다.

6.3.2.103. 내부전원형 ME기기

내부전원형 ME기기는 내부 전원 공급의 사용 가능한 충전 단계 범위에서 6.3.2에 의거한 방사선 출력 재현성에 대한 요구사항을 준수해야 한다.

적합성은 기능시험에 의해 확인한다.

6.4. 동작 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 표시의 일반적 요구사항
표시 단위는 다음과 같아야 한다.

- 엑스선관전압 단위는 킬로볼트(kilovolts)이다.
- 엑스선관전류 단위는 밀리암페어(milliamperes)이다.
- 조사시간은 초 또는 밀리세컨드(second or millisecond)이다.
- 관전류시간곱 단위는 밀리암페어세컨드(milliampersecond)이다.

부하조건 중 하나 또는 그 이상의 고정된 조합으로 작동하는 ME기기는 제어판의 표시를 엑스선관전압의 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 선택할 수 있는 부하조건 고정된 조합으로 작동하는 ME기기에서는 제어판의 표시가 각 조합 식별을 위한 명확한 참조로 제한될 수 있다.

이 경우에 규정은 다음을 가능하게 하여야 한다.

- 사용설명서에서 설치 시 반영구적으로 사전 설정된 부하조건 세트의 각 조합 값의 기록
- 적합한 형식으로 열거된 값이 제어판 근처 또는 그 위의 잘 보이는 위치에 표시

적합성은 검사에 의해 확인한다.

※ 비교: 가동모드와 개체 프로그램 통제는 동의어이다(IEC 용어집 참조).

6.4.3.102. 부하조건 정확성

6.4.3.102.1. 부하조건 정확성의 일반적 측면

동일한 부하조건 측정값으로 비교하였을 때 고전압발생기에서 이 항의 요구사항은 표시되거나 고정되거나 사전 선택되는 것에 상관없이 부하조건 모든 값의 정밀도에 적용한다.

적합성은 검사와 시험에 의해 확인한다.

6.4.3.102.2. 엑스선관전압의 정확성

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

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다:

- a) 가장 낮은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 높은 엑스선관전류 및 약 0.1 초의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.
- b) 가장 높은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 낮은 엑스선관전류 및 약 0.1 초의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.
- c) 가장 높은 관전압, 이 관전압에서 허용되는 가장 높은 엑스선관전류 및 약 0.5

초(또는 0.5 초가 가능하지 않은 경우에는 가장 길게 선택 가능한 조사시간)의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.

엑스선관전압은 엑스선관전류가 최종 값의 75 %를 초과한 후 또는 인가 후 5 ms 이내 중 늦게 발생하는 것을 측정해야 한다.

6.4.3.102.3. 엑스선관전류의 정확성

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

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다:

- a) 가장 높은 관전류, 가장 낮은 관전압 및 약 0.1 초의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.
- b) 가장 낮은 관전류, 가장 높은 관전압 및 약 0.1 초의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.
- c) 가장 높은 관전류, 이 관전류에서 허용되는 가장 높은 관전압 및 약 0.5 초(또는 0.5 초가 가능하지 않는 경우에는 가장 길게 선택 가능한 조사시간)의 조사시간에서 측정이 시행되어야 한다.

6.4.3.102.4. 조사시간의 정확성

임의의 부하조건 조합에서 조사시간 값의 오차는 $\pm 5\%$ 또는 $\pm 20\text{ ms}$ 중 더 큰 오차 이하이어야 한다.

1피크 고전압 발생장치에 있어서, 이 요구사항은 0.1 초보다 짧은 조사시간에 대해서는 적용하지 않는다.

※ 비고: 부록 AA 참조.

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다:

- a) 가장 낮은 관전압, 이 관전압에서 가장 높은 관전류에서 가장 긴 조사시간 값과 가장 짧은 조사시간 값에 대해 각각 측정이 시행되어야 한다.
- b) 가장 높은 관전압, 이 관전압에서 가장 낮은 관전류에서 가장 긴 조사시간 값과 가장 짧은 조사시간 값에 대해 각각 측정이 시행되어야 한다.

6.4.5. 선량 측정 표시

대치:

ME기기는 선택된 부하조건에 조합에 대하여 초점으로부터 주어진 거리에서 평가된 공기커마의 표시를 나타내거나 부속문서에서 정보를 제공해야 한다.

평가된 공기커마에서 공기커마의 전체적인 편차를 부속문서에서 제공해야 하고 50 %를 초과하지 않아야 한다.

부속문서는 평가한 공기커마 및 출구조사야 크기에 기초한 면적 선량을 계산하는 방법을 제공해야 한다.

적합성은 검사와 기능시험에 의해 확인한다.

항목 추가:

6.4.101. 준비 상태

제어장치의 추가적인 구동으로 엑스선관 부하가 시작되는 상태를 표시하는 시각적 표시를 조작자에게 제공해야 한다.

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

적합성은 검사에 의해 확인한다.

6.5. *자동제어시스템

공통기준규격[별표2]의 6.5.은 적용하지 않는다.

6.6. *산란방사선의 감소

공통기준규격[별표2]의 6.6.은 적용하지 않는다.

6.7. 영상 성능

6.7.4. 방사선검출기 또는 엑스선수상기

추가:

영상 성능 측정법에 대한 전자엑스선수상기의 기여도가 명시되어야 한다. 이 기여도는 엑스선의 충분한 사용을 보장해야 한다.

적합성은 위험 관리 파일 및 부속문서 검사에 의해 확인한다.

7. 방사선질

7.1. 엑스선장치의 반가층과 총여과

추가:

70 kV를 초과하지 않는 공칭 엑스선관전압에서 작동하는 ME기기의 경우, 공통기준규격[별표2]의 표 3에 있는 반가층의 요구사항에 대한 대안으로서, 최소한 1.5 mm Al의 총 여과가 허용된다.

항목 추가:

7.101. *엑스선관전압 제한

표시된 엑스선관전압 설정은 60 kV 이상이 되어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

8. 엑스선빔 범위의 제한 및 엑스선조사야와 수상면 간의 관계

8.5. 엑스선조사야와 수상면 간의 관계

8.5.4. 환자의 위치와 방사선조사 면적의 제한

대처:

ME기기는 출구조사야 크기가 6 cm 직경을 초과하지 않아야 하는 조사야제한기구가 장착되어야 한다.

조사야제한기구는 6 cm 직경의 원형 영역 내부에 직사각형 모양으로 출구조사야 크기를 선택적으로 제한하는 추가 포함하여야 한다.

통합형 전자엑스선수상기가 장착된 ME기기의 경우, 조사야제한기구는 대각선에서 1 cm 이상의 통합형 전자엑스선수상기의 유효 영상 수신 면적을 초과하지 않는 직사각형 모양의 출구조사야 크기를 제한하는 수단을 포함하여야 한다.

출구조사야가 사각형일 경우, 엑스선 빔축을 기준으로 출구조사야를 회전시킬 수 있어야 한다.

※ 비교: 엑스선 조사 범위가 구강내부에 위치한 엑스선수상기와 일직선이 되어야 할 때에는 엑스선수상기에 사용하는 위치 설정 시스템으로 표시한 유효 영상 수신 면적과 일직선으로 놓기 위해 조사야제한기구를 회전할 수 있어야 한다.

엑스선 조사 범위의 경계는 밀폐된 영역의 대략 1/4의 지점의 중심에서 공기커마율이 평균의 25 %가 되는 곳의 지점으로 설명된다.

적합성은 사용설명서의 조사 및 상기 조건에 따른 기능시험과 검사에 의해 확인한다.

9. 초점피부간거리

대처:

ME기기 설계는 최소한 20 cm의 초점피부간거리를 보장해야 한다.

적합성은 검사와 측정에 의해 확인한다.

10. 환자와 엑스선수상기 간의 엑스선빔의 감약
공통기준규격[별표2]의 10.은 적용하지 않는다.

11. *잉여방사선에 대한 보호

대처:

사용설명서는 조작자에게 잉여방사선의 존재를 알리고, 불필요한 피폭 방지를 위한 가이드스를 제공해야 한다.

적합성은 사용설명서 검사에 의해 확인한다.

12. 누설방사선에 대한 보호

12.2. 엑스선원장치와 엑스선영상배치의 장착

대처:

구강내 엑스선수상기는 정상사용 시 부하 동안에 수지형으로 될 수도 있다.

다음과 같은 정보가 부속문서에 제공된 경우 치과용구강내엑스선원장치가 정상사용 시 부하 동안에 수지형으로 될 수도 있다.

- 조작자에 대한 떠돌이방사선 및 누설방사선의 값
- 부하 동안에 엑스선원장치의 이동으로 인한 화질 저하 방지를 위한 가이드스
- 지정된 점유자의 중요 지역의 규격 및 도해 도면
- 조작자의 누설방사선과 떠돌이방사선 및 움직임에 의한 영상 기능저하를 평가하기 위해 제조자가 지정한 방법

적합성은 부속문서 검사에 의해 확인한다.

12.4. 부하상태에서 누설방사선

대치:

주요 선형 부분이 20 cm를 초과하지 않는 100 cm²의 면적을 평균으로 하였을 때 기준 부하조건에 대응하는 부하조건에 따라 공칭 엑스선관전압에서 작동하는 부하상태에서 초점에서 1 m 떨어진 엑스선원장치의 누설방사선으로 인한 공기커마가 한 시간에 0.25 mGy를 초과하지 않아야 한다.

※ 비고: 누설방사선에 대한 수지형 ME기기의 조작자 보호는 제조사 위험관리프로세스에 따른다.

적합성은 다음 시험 절차에 의해 확인한다:

- a) 누설방사선 측정이 방사구를 통과하는 방사선으로 인해 영향을 받지 않도록 보장하기 위해 방사구(RADIATION APERTURE)를 충분히 차단한다. 유효한 차단에 필요 이상의 범위로 겹쳐지지 않도록 하고, 방사구에 사용할 수 있도록 가능한 가깝게 할 목적으로 사용하는 덮개를 만들어서 장치한다.
- b) 시험중의 부하
 - 1) 시험 중인 엑스선원장치에 공칭 엑스선관전압을 사용한다.
 - 2) 관전류시간곱의 간단한 값을 사용한다.
 - 3) 시험 중에는 지정된 등급이 초과하기 때문에 부하를 사용하지 않는다.
- c) 누설방사선의 측정이 필요하다면 측정을 어떻게 할 것인지를 결정은 시험 중인 장치의 정상사용으로 명시한 구성 및 설정에 영향을 받을 것이다. 시험 자체에서의 적합성에 관해서는 가장 적게 선호하는 조합을 채택한다.
- d) 적절한 부하조건 적용과 함께 전체 구면에서 초점으로부터 1 m 떨어진 곳의 최대 공기커마를 결정할 수 있도록 충분히 많은 수의 측정을 수행한다.
- e) 공통기준규격[별표2]의 12.3에 따라 실제 사용하는 부하조건에서 측정값을 부속문서에 명시한 부하의 기준 조건에 해당하는 한 시간 동안의 공기커마의 값으로 표준화한다.
- f) 이 항에 설명한 대로 영역의 허용된 평균을 고려하는 값까지 필요한 조정을 수행한다.
- g) 시험과정에서 얻어진 측정값이 필요한 한도를 초과하지 않는 경우 적합성이 준수된다.

12.5. 부하상태가 아닐 때의 누설방사선

공통기준규격[별표2]의 12.5.를 적용하지 않는다.

13. 떠돌이방사선에 대한 보호

13.2. 방어구역으로부터 엑스선장치의 제어

대치:

ME기기에는 설치 후 방어구역으로부터 조사 스위치 작동을 선택적으로 허용 할 수 있는 수단이 제공되어야 한다.

관련 지침을 부속문서에 제공해야 한다.

부속문서에는 조작자와 환자 간에 청각 및 시각적 통신 수단 제공의 필요성을 책임있는 조직의 주의를 환기시키는 문구를 포함하여야 한다.

수지형 ME기기에는 이 요구사항을 적용하지 않는다.

적합성은 ME기기 검사 또는 부속문서의 검사에 의해 확인한다.

13.3. 거리에 의한 방어

추가:

떠돌이방사선 방지를 위한 보호장치는 방어구역에서 통제를 위한 장치 없이 초점에서 2 m 이상 떨어진 거리와 엑스선 빔의 경로 이외에서 조작자가 방사선조사를 통제할 수 있도록 하여 달성할 수 있다.

수지형 ME기기에는 이 요구사항을 적용하지 않는다.

적합성은 ME기기 검사 및 부속문서의 점검에 의해 확인한다.

항목 추가:

13.101. 수지형 ME기기에서 떠돌이방사선에 대한 보호

※ 비교: 떠돌이방사선에 대한 수지형 ME기기의 조작자 보호는 제조자 위험관리프로세스에 따른다.

부록 C(참고)

ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

공통기준규격[별표1]의 부록 C는 다음 사항을 제외하고는 적용한다.

C.1. ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 외측의 표시

추가:

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

표 201.C.101 - ME기구나 부품 외측의 표시

표시 설명	항
기기에 표시	7.2.101

C.5. 부속문서, 취급설명

추가:

부속문서(사용설명서 및 기술설명서 포함)의 설명문에 대한 추가 요구사항은 표 201.C.102에 명시한 항에서 확인한다.

표 201.C.102 - 부속문서에서 설명문을 필요로 하는 항

제목	항
ME기기의 공급전원장치	4.10.2.
부속문서	7.9
기계적 보호장치	9.8.4.101
외부 인터록의 연결	6.2.1.101
방사선 선량 및 방사선 선질의 조정	6.3.1
공기커마의 변동계수	6.3.2.101
선량 측정 표시	6.4.5
거리에 의한 방어	13.3

부록 AA(참고) 개별 가이드스 및 근거

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

8.7.3. - 허용값

ME기기의 부하에 필요한 전력에 서지와 조합한 의무적인 EMI 필터링이 공통기준규격[별표1]에서 요구하는 누설전류 값에 적합하도록 하기 위해 이러한 요구사항은 IEC 60601-2-7: 1998, 19.3 항에서 도출되었다.

8.8.3. - 내전압

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

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

상기 사항은 항상 엑스선모노블럭장치에 기초하여 설계된 치과용구강내엑스선장치의 경우에 해당한다.

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

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

11.101. - 엑스선모노블럭장치에서 과온에 대한 보호

치과용 엑스선모노블럭장치의 내부 구성품은 밀봉되어 있어서 공기로부터 보호하였다. 절연 재료가 과온되는 경우에는 고압 발생기가 고장을 일으키고, 따라서 부하가 불가능해 진다.

공통기준규격[별표1]의 표 23은 도장된 금속 표면에 적용하지 않는다. 추가로 조사 동안에 조작자의 엑스선 모노블럭 장치의 취급은 몇 초 내로 이루어진다.

4.101.1. - 조사시간

방사선학의 기본적인 원리는 다음과 같다:

- 시간 단위 당 (공기커마율) 생성된(그리고 매질에 의해 흡수된) 방사선의 양, 즉, 방사선 선량율은 순간적인 엑스선 관전류에 직접적으로 그리고 선형적으로 비례한다.
- 엑스선 관전류가 일정한 경우, 방사선조사(공기커마) 당 생성된(그리고 매질에 의해 흡수된) 방사선의 총량, 즉, 방사선 선량은 조사시간에 직접적으로 그리고 선형적으로 비례한다.
- 결과적으로 방사선 선량(공기커마)은 관전류시간곱(mAs로 표시), 즉, 조사시간 및 평균 엑스선관전류 간의 곱에 직접적으로 그리고 선형적으로 비례한다.

따라서 조사시간의 정확한 정의(예: “정의된 용어의 자격 부여 조건”)는 비-이상적 방출 조건이라 하더라도 가능한 정확하게 방사선(방사선 선량)의 정량과 선형적으로 비례하게 유지되도록 해야 한다.

즉각적인 상승 및 하강시간을 가지고 방사선조사가 시작되어 중지될 때 이상적인 조건이 생성된다. 이 조건에서 조사시간의 정의는 명확하고 불필요하며, 방사선 선량과의 직선성은 절대적이다. 그러나 실제 경우에는 엑스선관전류와 공기커마율에서 상승 및 하강시간의 제한이 있다.

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

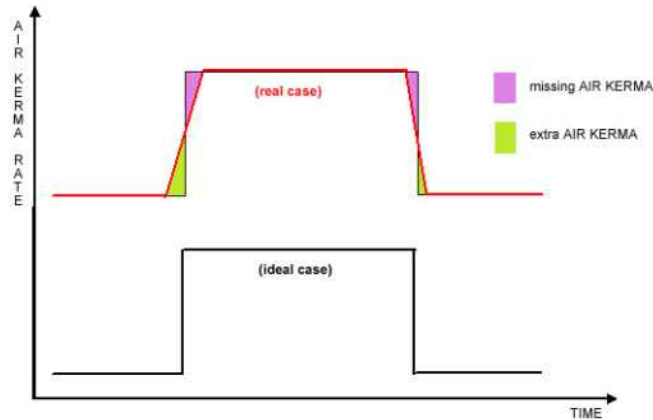


그림 AA. 1 - 직류 엑스선발생기 조사 동안의 공기커마

1피크와 2피크 엑스선 발생기에서 상황은 조금 더 복잡하며, 이는 방사선은 펄스에서 생성되고, 펄스 피크값(예: 리딩 에지(leading edge)의 상승은 선형 램프를 따르지 않기 때문이다. 엑스선관전압과 엑스선관전류의 전원을 동시에 꺾을 때 방사선조사가 종료되기 때문에 트레일링 에지(trailing edge)의 펄스 하강시간은 상승시간에 비해 무시할 정도로 짧다. 리딩 에지(leading edge)의 펄스 피크 값 모양은 일반적으로 최댓값과 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.

6.3. - 방사선 선량 및 방사선질

1피크 엑스선발생기가 장치된 치과용구강내엑스선장치 실제 치과용구강내엑스선장치는 항상 엑스선모노블럭장치를 기반으로 하며, 이것은 밀봉된 엑스선관용기, 엑스선관 및 고전압 변압기를 포함하는 엑스선 발생 회로의 모든 고전압 부품이 내부에 포함되어 있는 설계를 가진다. 이 설계는 치과의 전형적인 제한된 환경에서 수동으로 위치 및 방향 설정의 취급 및 조작자와 환자의 인체공학 모두에 부합하는 가능한 낮은 엑스선원장치의 중량과 크기를 유지하는 데 필요하다.

대조적으로 전통적인 의료 방사선 촬영술의 대표적인 엑스선장치에서는 X선관이 엑스선관용기에 동봉되어 있고, 고압의 별도 전원에서 전원이 전송되는 고압 케이블(및 관련 고압 케이블 연결기)을 통하여 구동된다. 양극 회로의 고압 공급(X선관전압의 제어 - “kV”) 및 필라멘트 회로의 고압 공급(엑스선관전류의 제어 - “mA”)을 분리하면 가능하다.

많은 치과용구강내엑스선장치는 1피크 고전압 발생장치를 기반으로 하며, 일부 성능의 제한이 있지만 값이 싸고 콤팩트한 제품이 가능하도록 설계한다. 1피크 고전압 발생장치에서는, 엑스선관(엑스선관전압)을 통한 고압을 엑스선관장치를 이용하여 공급전원 전압(예: 100 V, 115 V 또는 230 V)을 직접 증가시켜서 얻는다. 이러한 변압기는 단일의 1차 코일과 멀티 탭의 2차 코일을 가지고 있어서 양극 회로와 필라멘트 회로에 전원을 공급한다.

※ 비교: 양극 회로와 필라멘트 회로에 별도로 전원을 공급하기 위해 사용하는 두 개의 별도 변압기가 가능하더라도, 수년 전에 상업적으로 생성된 치과용구강내엑스선장치 대부분의 1피크 고전압 발생장치는 추가적인 필라멘트 권선이 있는 단일 고압 변압기를 사용한다. 추가적인 고압 절연 요구사항으로서 이러한 종류의 설계 목적에도 불구하고 크기와 중량이 실질적으로 증가하게 된다.

단일의 엑스선관장치가 장치된 1피크 설계 시 양극 회로 및 필라멘트 회로에 동시에 전원이 공급될 수 있으며, 엑스선관전류와 엑스선관전압의 하나의 공칭 값만이 설정될 수 있는, 즉, 이들은 독립적으로 통제될 수 없다.

엑스선관전압이 적용된 경우(즉, 양극이 음극과 관련하여 양이 됨), 엑스선관이 즉시 엑스선을 방출할 준비를 한다(엑스선관전압의 에너지 분광 특성으로). 그러나 필라멘트 회로에 전원 적용은 엑스선의 당연한 방출 및 엑스선 관을 통한 전자의 즉각적인 흐름을 야기하지 않는다(엑스선관전류에 비례하는 흐름 속도에서).

대신에, 즉각적인 효과는 전자가 열이온 효과로 방출되는 온도까지 필라멘트의 온도가 점차 상승하는 것이다. 엑스선 방출 및 전자 흐름의 정상 상태 그리고 열적 정상 상태에 도달하는 필라멘트에 필요한 시간은 수 백 밀리초의 순서로 될 수 있다. 따라서 1피크 고전압 발생장치가 장치된 치과용구강내엑스선장치에는 부하 시간과 조사시간 간에 현저한 차이가 없다.

아래의 다이어그램 AA.2와 AA.3은 1피크 고전압 발생장치 (단일 고압 변압기 장치)가 장치된 엑스선관전류와 엑스선관전압의 파형을 보여주고 있다. 엑스선 광자의 속도는 엑스선관전류에 실질적으로 비례하여 결과적으로 공기커마가 동일한 파형을 따른다.

이후 펄스들 간의 시간은 50 Hz 공급전원 장치에서 20 ms 그리고 60 Hz 공급전원 장치에서 16.7 ms와 같이 메인 주파수의 역이다.

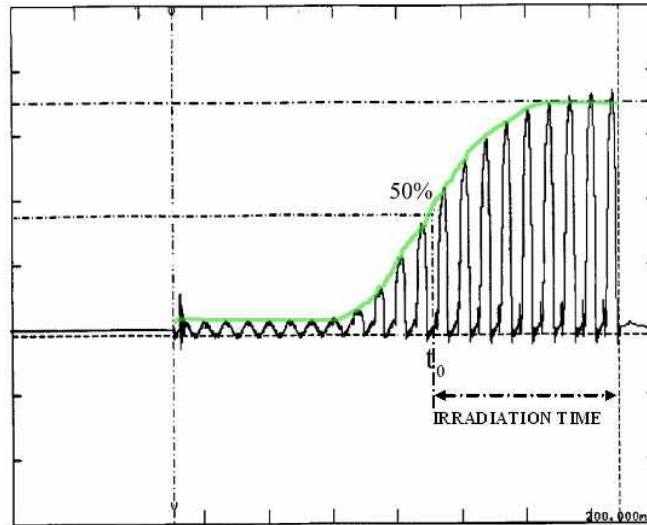


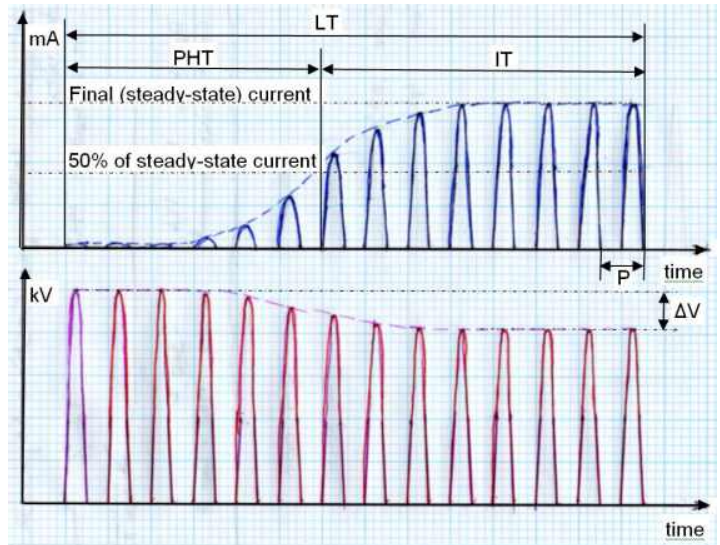
그림 AA.2 - 1피크 엑스선발생기로 조사 동안에 공기커마

그림 AA.2에서 부하 시간은 메인 기간 및 필라멘트 가열 기간 모두와 상대적으로 크게 관련되어 있다. 필라멘트 가열 시 지연 및 전자 방출의 시작으로 인하여 부하 시간(엑스선모노블럭장치에 전원이 공급되는 동안의 시간)과 조사시간(공기커마율이 최대 및 정상 상태 값의 기존 백분율을 초과하는 동안의 시간 또는 다시 말하면 현저한 엑스선 방출이 있는 동안의 시간) 사이에 현저한 차이(=지연)가 있는 것으로 간주될 수 있다. 다시 말하면 엑스선관전압이 제로로 떨어질 때 추가 엑스선관전류와 엑스선 방출이 가능하지 않기 때문에 조사는 트레일링 에지(trailing edge)에서 즉각적으로 갑자기 정지된다.

그러므로 조사시간의 정의는 필라멘트 가열 시간(또한 예열 시간으로도 불림)의 사전 인지에 종속되며, 이는 엑스선장치의 형식 시험을 통하여 제조자가 결정한다.

이러한 가열 시간은 절대적인 확신으로 사전에 예측될 수 없다. 사실 정격 공급전원 전압의 실제 값에 대한 작은 변동 및 동요도 매우 급격한 열이온 방출/엑스선관전류 곡선으로 인하여 엑스선관전류에 큰 영향을 미치게 된다. 따라서 제어 조립체가 매우 높은 등급의 정확도까지 부하 시간을 규제하더라도, 조사시간이 값의 현저한 차이(필라멘트 가열 시간의 변동으로 인하여)를 나타내는 경우에도 조사시간의 측정은 정격 값에서 안정된 공급전원 장치로만 수행되어야 한다.

※ 비교: 조사시간 시작의 정의 시 임계치가 50 %로 설정되는 경우 실질적으로 이 시간 이전에 방출된 추가 공기커마가 이 시간 후 누락되는 공기커마를 구성하기 때문에 펄스 피크 값의 상대적으로 증가되는 발생량 늘이기는 공기커마 대 조사시간 관계의 직선성에 매우 불리하지 않다.



mA: 엑스선 관전류

kV: 엑스선관전압 (방출 반주기 만).

LT: 부하 시간

IT: 조사시간

PHT: 예열 시간

P: 하나의 메인 펄스 기간 (50 Hz에서 20 ms, 60 Hz에서 16.7 ms)

ΔV: 초기 무부하 값에서 최종 (정상 상태) 부하값까지 엑스선관전압의 피크 값 강하

그림 AA.3 - 1피크 엑스선발생기의 긴 조사시간 엑스-방사선 파형

그림 AA.3에서 조사시간이 몇 배 더 크지만 메인 기간과 비교할 수 있다. 이 경우에 다양한 문제들이 고려되어야 한다.

조사가 정기적인 간격에서 이산 펄스로 발생하기 때문에, 하나의 메인 기간보다 더 효율적인 정확도(50 Hz와 60 Hz 각각에 20 ms나 16.7 ms)를 가진 조사시간(부하 시간)을 정의하는 개념적 의미가 없는 것과 같이 중요한 조사 기간 값이 불연속이다. 결과적으로 R10 눈금은 80 ms로부터의 임펄스만의 이산 시퀀스로 충분히 추정될 수 있다.

이 예시의 경우, R10 눈금에서 가장 가까운 근사치 125 ms를 가지는 50 Hz에서 160 ms, 60 Hz에서 133 ms인 조사시간은 8개의 메인 펄스가 될 것이다.

※ 비교: 활성 펄스 (모범 기술 사례에서 보통 시행되는 제로-크로싱 대신에) 동안에 부하를 시작하거나 중지하는 것이 개념적으로 가능하지만, 그러나 괄목할 만한 기술적 시도를 제외하면, 조사시간과 공기커마 (=방사선 선량) 간에 고유한 직선성 관계를 손상시키며, 이는 방사선학의 기초적인 부분이다.

주 전압에서 변동으로 야기된 예제에서 예열 시간의 사소한 동요라도 제한 없이 정의 및 측정된 조사시간까지 많은 퍼센트 변화에 영향을 미치는 한(또는 그 이상)의 시간 변동을 야기할 수 있다.

상기의 고려에 대한 결과로서 1피크 고전압 발생장치 및 엑스선모노블럭장치의 엑스선장치에서는 다음과 같다:

- 조사시간은 항상 공급전원 시간의 다중 이산으로 정의되어야 한다. R10이나 R20 규모의 구현은 최적 근사치로 얻어질 수 있다.
- 짧은 시간의 경우에는 정격 값의 변화가 현저한 퍼센트 변화를 야기하기 때문에 조사시간 측정은 공급전원 전압의 안정된 값에서 수행되어야 한다.

※ 비고: 상기의 고려사항은 2피크 고전압 발생장치의 경우에도 실질적으로 적용한다. 그러나 이러한 종류의 설계는 치과용구강내엑스선장치에 효율적인 것으로 간주되지 않으며, 실제 상업용 제품에서는 구현되지 않으므로 여기서 고려하지 않는다.

시간 대 공급 전압 보상 메커니즘

1피크 고전압 발생장치가 장치된 치과용구강내엑스선장치 중 많은 모델에서, 제어 조립체는 공기커마의 주 전압 동요 결과를 완화하도록 지시한 특수한 작동 방법을 통합한다. 다시 말하면 공기커마가 기존의 공칭 기술 요인에 일정하게 유지되도록 주 전압이 동요할 때 부하 시간을 변경하여, 선택한 조사시간 대 방사선 선량의 직선성에 있다. 이러한 변경은 엑스선관전압 및 조사시간(예열 시간의 결과적인 동요로 야기되는 후자)

어떤 조사시간의 공칭 값에서 실제 주 전압과 실제 부하 시간 간의 규정된 관계는 형식 시험에 기초하여 제조자가 결정한다.

이러한 종류의 기기에서 기술 요인의 직선성 (kV, mA, s)과 정확도 측정은 반드시 공칭 값에서 매우 안정화된 공급전원으로 수행하거나 또는 대안적으로 제조자가 명시한 기존의 시간 대 공급 전압 보상 관계로 조사시간의 측정 값이 교정되어야 한다.

6.3.2.102. - 자동노출제어

이 항은 자동노출제어 장치가 있는 ME기기에 만 적용하며, 의무사항은 아니다. 아래의 6.5.을 참조한다.

6.5. - 자동제어시스템

필름 기반의 치과용 구강내 방사선 촬영장치는 부분적으로 자동 피폭 제어장치를 장착할 수 없다.

치과용구강내엑스선장치는 통합 전자식 엑스선 수용기가 사용된 경우 해당 개체 뒤에 실제 선량을 측정하는 센서가 장치될 수 있다.

치과용구강내엑스선장치에서는 피폭 조건의 변화량 및 연속적인 광범위한 피폭 위험이 낮다. 따라서 자동제어시스템이 의무사항은 아니다.

6.6. - 산란방사선의 감소

구강의 해부구조는 산란방사선의 영향을 감소시키는 방법 도입을 허용하지 않는다.

7.1. - 엑스선장치의 반가층과 총여과

고정된 엑스선관전압에서 특정한 관전류시간곱에 기초한 바람직한 영상 콘트라스트를 얻을 수 있는 치과용구강내엑스선장치의 세계적인 공통 피폭 사례가 있다. 이 사례는 IEC 60601-1-3:1994의 필터 한도를 사용하여 제정하였다.

기존의 한도를 유지하면 치과 커뮤니티에서 설정한 사례가 변경되지 않는 영상의 질과 환자 선량에 효과적이다.

7.101. - 엑스선관전압의 제한

치과용 방사선촬영술에서는 뼈가 있기 때문에 특정한 관통이 필요하다.

11. - 잉여방사선에 대한 보호

치과용 방사선 투과 사진은 잉여방사선을 감소시킬 수 있는 방법을 제공한다. 엑스선 조사 범위 및 X선 영상 수신 영역 간의 델타는 구강에 위치시킬 수 없는 감약 방법으로 설명될 수 없다.

부록 BB(참고)

이 규격에서 정의된 용어와 관련된 치과용구강내엑스선장치의 부품 식별

그림 BB.1은 이 기준규격에서 추가로 정의 및 수정된 것으로서 공통기준규격[별표2]에 따라 적용 가능한 정의된 용어들 간에 계층적 관계를 예시하고 있다.

그림 BB.2는 정의된 용어의 부품에 대한 그래픽적 상호 관계가 있는 대표적인 치과용구강내엑스선장치를 도하한 예제이다.

※ 비교: 아래에 제공한 정의된 용어의 구성은 다른 정의된 용어들을 배타적으로 구성하지 않지만 이 규격에 공식적으로 정의하지 않은 부품들을 포함한다(결과적으로 이에 따른 다이어그램에는 나타나 있지 않다). 예를 들면 제어 조립체 및 엑스선원장치 구성에 추가하여 엑스선발생기에는 기계적인 지원 부품이 포함되며, 이는 공식적으로 정의하지 않은 용어이다.

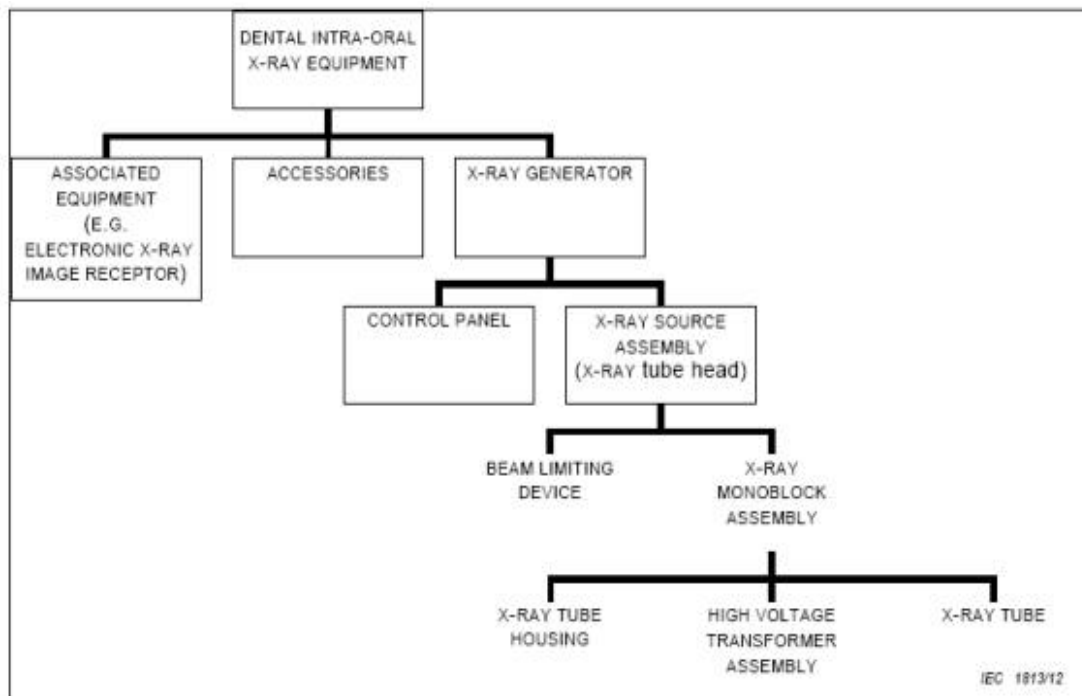
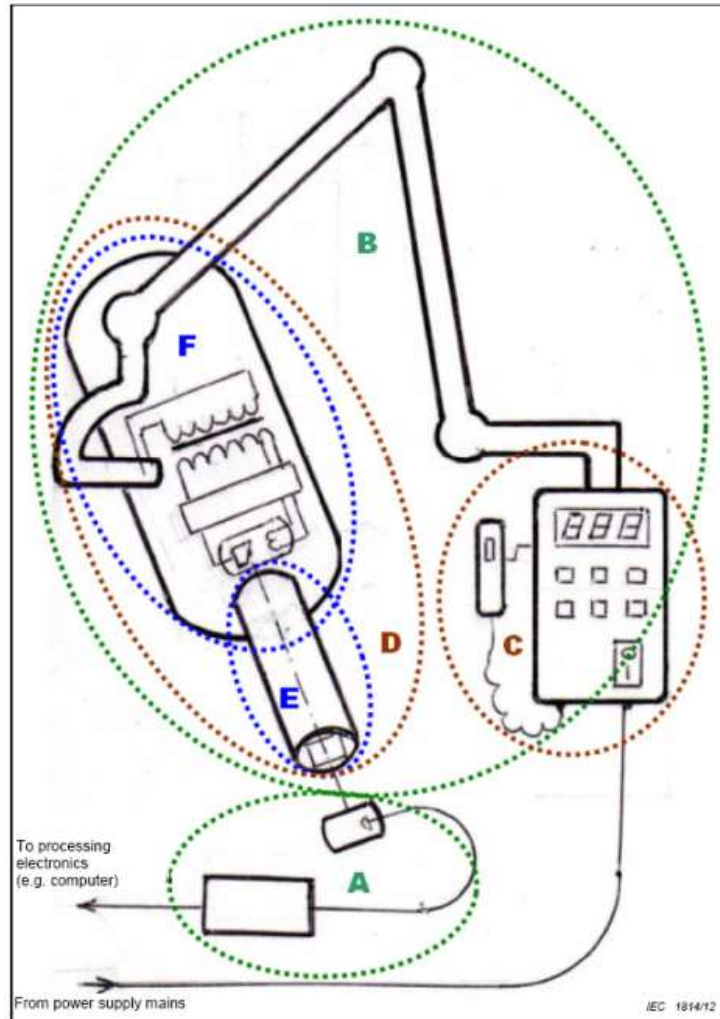


그림 BB.1 - 치과용구강내엑스선장치의 구조



- A 관련 기기 (예 전자엑스선수상기)
- B 엑스선발생기
- C 제어판
- D 엑스선원장치
- E 조사야제한기구를 포함하는 콘
- F 엑스선모노블럭장치

그림 BB.2 - 치과용구강내엑스선장치 부분