

저강도 펄스형 초음파치료기기(LIPUS) 안전성 및 성능 평가 가이드라인

2014. 12

본 가이드라인은 저장도 펄스형 초음파 치료기기 평가에 대한 참고할 만한 사항 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 가이드라인은 현재의 저장도 펄스형 초음파 치료기기 평가에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

목 차

| | |
|------------------------------------|----|
| 1. 적용범위 | 1 |
| 2. 저강도 펄스형 초음파치료기 | 2 |
| 가. 안전성 및 성능 평가 가이드라인 개발의 필요성 | 2 |
| 나. 저강도 펄스형 초음파치료기의 개요 | 3 |
| (1) 저강도 펄스형 초음파치료기의 구조와 원리 | 3 |
| (2) 주요 용어 설명 | 6 |
| 3. 저강도 펄스형 초음파치료기 관련 국내·외 규격 | 14 |
| 가. 국내외 참고 기준규격 및 가이드런스 현황 | 14 |
| 4. 안전성 및 성능 평가 시험 | 17 |
| 가. 안전성 및 성능 평가 항목 | 17 |
| 나. 전기·기계적 안전에 관한 시험 | 18 |
| 다. 전자파 안전에 관한 시험 | 18 |
| 라. 성능에 관한 시험 | 18 |
| 마. 성능에 관한 시험 방법 | 20 |
| 5. 참고문헌 | 23 |
| ※ 부록 | 25 |

1. 적용범위

본 가이드라인은 연골 재생 및 골절 치유 등을 목적으로 사용하는 의료용 저장도 펄스형 초음파치료기에 대한 고려사항과 권장되는 성능평가 방법 절차를 제시한다.

본 가이드라인에서 제시하는 고려사항 및 시험 조건은 저장도 펄스형 초음파치료기의 성능을 평가하기 위한 최소의 요구사항이다. 성능을 평가하는 것은 연골 및 골절 초음파 치료기의 기능을 검증하는 활동의 하나로써, 평가 대상 저장도 펄스형 초음파치료기가 환자에 대해 제공하는 기능의 효능과 안전성의 만족 여부를 검증하는 절차이다.

초음파 치료기기의 항목은 국내의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-183호), 미국의 21 CFR Part 800-1299 규정과 일본의 JIS 규정에 의해 분류되어지며 각각의 분류는 표 1에 나타내었다. 그 중 국내의 초음파 그 중 국내의 초음파 자극기, 개인용 초음파 자극기, 미국의 저에너지 초음파 상처 제거기, 초음파 근육자극기, 일본의 초음파 치료기, 초음파 골절치료기가 본 가이드라인에서 다루는 저장도 펄스형 초음파치료기와 부합하는 품목이라 할 수 있겠다.

표 1. 국내외 초음파 치료기기의 품목 분류

| | 한국 | 미국 | 일본 |
|----|--|------------------------------------|---|
| 관리 | MFDS (The Ministry Food and Drug Safety) | FDA (Food and Drug Administration) | MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) |
| 규정 | 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 의한 8개 항목 | 21 CFR (Part 800-1299)에 의한 5개 항목 | JIS에 의한 4개 항목 |
| 1 | 초음파 자극기 | 초음파 스케일러 | 초음파 치료기 |

| | | | |
|---|-----------------|------------------------|---|
| 2 | 초음파 체외 충격파 쇄석기 | 저 에너지 초음파 상처 제거기 | 초음파골절치료기 |
| 3 | 초음파 체내 충격파 쇄석기 | 미용을 위한 집속형 초음파 자극기 시스템 | 저주파 치료기, 초음파 치료기 조합과 물리치료 장비 |
| 4 | 초음파 수술기 | 초음파 투열 요법 장비 | 저주파 치료기, 간섭 전류형 저주파 치료기/초음파 치료기 조합과 물리 치료장비 |
| 5 | 고강도 집속형 초음파 수술기 | 초음파 근육 자극기 | |
| 6 | 치과용 초음파 치석 제거기 | | |
| 7 | 초음파 흡입기 | | |
| 8 | 개인용 초음파 자극기 | | |

2. 저강도 펄스형 초음파치료기

가. 안전성 및 성능 평가 가이드라인 개발의 필요성

저강도 펄스형 초음파치료기(LIPUS, Low Intensity Pulsed Ultrasound)는 골절 치료, 치근흡수를 유도하는 치과 교정치료, 소실 치아 재생, 반안면 왜소증 아동의 하악 성장 촉진, 척추 디스크 환자의 연골 및 연부 조직 재생, 찢어진 근육의 치료 등 다양한 부위에 사용하는 의료기기이다. LIPUS의 치료 효과에 대한 연구는 1990년대 후반부터 현재까지 국외뿐만 아니라 국내에서도 활발히 수행되고 있으며, 많은 연구를 통해 연골 재생 및 골절 치유에 효과가 입증되어 환자의 골절 치유 기간이 단축되는 것을 확인하였다.

LIPUS 기기는 연골 재생 및 골절 치유의 목적으로 미국 FDA의 승인을 받아 선진국을 중심으로 보급되어왔으며, 현재 국내에서도 연골 재생 및 골절 치유를 목적으로 한 다양한 종류의 LIPUS 기기가 판매되고 있다. 이에 따라 국내에서의 LIPUS 기기의 수요는 계속 증가하는 추세이며, 몇몇 의료기기 업체들에 의

해 LIPUS 기기를 고급화하기위한 제품개발이 진행되고 있다.

이 같은 보급 증가 추세에 반하여 현재 국내의 저장도 초음파 치료기기의 안정성 및 성능평가에 대한 기준이 제시되지 않아 부작용이 발생할 우려가 깊으며, 기존의 초음파 자극기와는 차별화된 안정성 및 유효성 평가 방법이 요구 되었다.

이에 본 가이드라인은 LIPUS 기기 중 가장 대표적인 연골 및 골절 초음파 치료기와 관련된 규격 및 문헌 등을 조사·분석하여 LIPUS의 성능 평가에 권장할 수 있는 시험기준 및 시험방법을 제시하고, LIPUS 기기에 대한 올바른 이해를 도모하고자 한다.

나. 저장도 펄스형 초음파치료기의 개요

(1) 저장도 펄스형 초음파치료기의 구조와 원리

(가) 치료 초음파 (Therapeutic Ultrasound)

초음파는 사람의 청력 범위(16 Hz ~ 20 kHz) 이상의 주파수를 가지는 음향적 압력파(acoustic pressure wave)로서 생체 조직을 통하여 전달되는 기계적 에너지의 한 형태이며 치료, 진단, 수술용 도구로서 의학 분야에서 널리 이용되고 있다. 치료용 초음파는 1000 W/cm^2 이상의 고강도 치료용 초음파와 $10 \text{ mW/cm}^2 \sim 50 \text{ W/cm}^2$ 범위의 저장도 치료용 초음파로 나눌 수 있다.

고강도 치료 초음파는 조직을 선택적으로 가열하여 괴사를 유발하는 방식으로 종양 치료에 이용될 수 있으며, 저장도 치료 초음파는 고강도 초음파와 유사하게 피하 조직을 가열하여 괴사를 유발하는 방식으로 피부 리프팅에 이용될 뿐만 아니라 스포츠 의학과 근골격 계통의 치료에서 관절 강직과 근경련을 줄이고, 골절 치유 및 연골세포 재생을 위해 널리 이용되고 있다.

이러한 치료 초음파는 역학적 효과, 공명 효과, 열적 효과의 세가지 물리적인 효과를 이용하여 치료의 대상, 목적 및 특성에 맞추어 적합한 용도에 따라 사용되고 있다.

본 가이드라인에서 다루는 저강도 펄스형 초음파기기는 초음파의 역학적 효과를 이용한 저강도 범위의 치료 초음파기기에 해당한다.

표 2. 치료초음파의 종류와 목적

| 종 류 | 치료대상 | 목적 |
|-------------|----------|-----------------|
| 저강도 펄스형 초음파 | 골절부위, 연골 | 골절 치유 및 연골세포 재생 |
| 저강도 집속형 초음파 | 피부 | 피부 리프팅 |
| 소노포레시스 | 피부 | 경피 약물 전달 |
| 고강도 집속형 초음파 | 종양 | 종양조직제거 |
| 초음파 온열 치료 | 종양 | 종양세포괴사 |

(나) 저강도 펄스형 초음파치료기기의 원리

골절 치료(Bone fracture healing), 치과 교정 치료, 소실 치아 재생, 연골 및 연부 조직 재생, 초음파영동법(Sonophoresis)을 이용한 약물전달 등 다양한 부위에 적용하여 효과적인 치료 방법으로 사용되고 있다. 골절 부위 또는 관절 연골에 저강도 초음파를 방사하여 물리적인 진동 자극을 가할 경우 조골세포 및 세포막의 활성화를 일으킨다(그림 1). 이로 인해 골절 치유 외에도 손상된 건(Tendon)의 치료, 염증 감소 등의 효과를 얻는다[17, 18, 19].

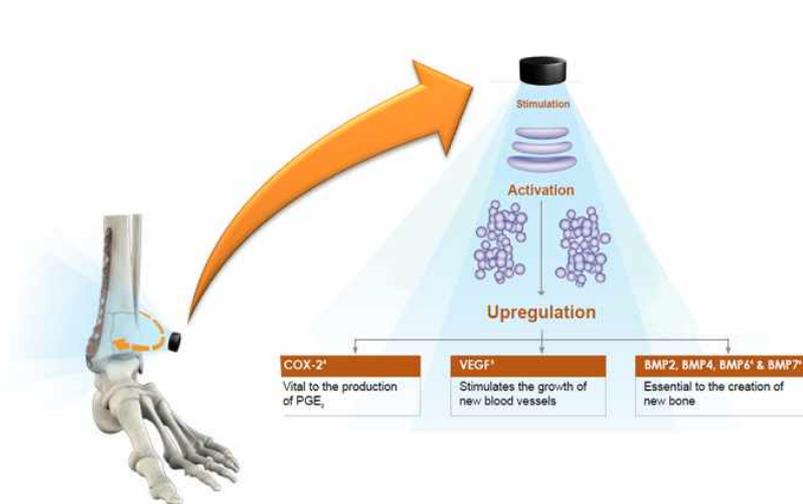


그림 1. 저강도 펄스형 초음파치료기기의 원리

골절 치료의 목적인 경우, 일반적으로 1.5MHz의 주파수, 200 μ s의 펄스 폭, 1kHz의 펄스 반복 주파수 30mW/cm²의 조사강도, 50kPa의 음향 압력을 갖는 비집속형 펄스 초음파를 이용한다. 세부 목적에 따라 0.5~3MHz의 주파수 범위, 30mW~1W/cm²의 강도 범위 내에서 치료 시간과 펄스 폭 조건을 조절하여 적용하기도 한다[20, 21].

(다) 저강도 펄스형 초음파치료기의 구조

저강도 펄스형 초음파치료기는 전원공급회로, 발진회로, 출력증폭회로 3 가지 기본요소로 구성되어 있다(그림 2).



그림 2. 저강도 펄스형 초음파치료기

1) 전력원(Power Source)

전력원은 기기를 구동하기 위해 필요한 전기 에너지를 공급하기 위한 장치로써, 전기치료에서 사용하는 기본적인 전력원은 전지(Battery)와 가정용 전기(Conventional home current)가 있다.

2) 전원공급회로(Power supply circuit)

저강도 펄스형 초음파치료기는 공급된 직류전류를 교류전류로, 교류전류를 직류전류로 변환시키거나 전압, 파형 등을 변환시켜 사용하는데 이는 전원공급회로에서 이루어지며 전원공급회로는 변압기, 정류기, 여과기 및 조절기의 4가지 요소로 구성되어 있다.

3) 발진회로(Oscillator circuit)

발진회로는 여러 개의 발진기(Oscillator)가 서로 작용하여 주파수, 맥동기간, 맥동열의 강도, 맥동열의 주기 등을 변화시켜 여러 가지 형태의 전류를 발생시킨다. 발진회로를 거쳐 최종적으로 만들어진 전류를 반송파(Carrier wave)라 하며 이를 증폭기로 보낸다.

4) 출력증폭회로(Output amplifier circuit)

출력증폭회로는 증폭기(Amplifier) 또는 출력증폭기(Output amplifier)로 이루어지며, 발진회로에서 만들어진 반송파의 전류, 전압, 주파수 등의 강도를 최종적으로 조절, 증폭하는 장치이다.

(2) 주요 용어 설명

(가) 기기의 부품, 보조 기기 및 부속품

1) 저강도 펄스형 초음파치료기(LIPUS : Low Intensity Pulsed Ultrasound)

연골 재생 및 골절 치료를 목적으로 하여 저강도의 초음파를 관절 연골 또는 골절 부위에 방사하여 물리적인 진동 자극으로 조골세포 및 세포막의 활성화로 인한 골절 치유, 손상된 건의 치료, 염증을 감소시키는 장치. 저강도 진동 초음파라 지칭함

2) 초음파 변환기(Ultrasonic transducer)

초음파 주파수 범위 내에서 전기적 에너지를 물리적 에너지로 변환하거나 또는 물리적 에너지를 전기적 에너지로 변환하는 장치

3) 치료 헤드(Treatment head)

환자에게 초음파를 국소적으로 적용하는 데 필요한 초음파 트랜스듀서와 관련

부품들의 조립체

4) 고주파 발생기(High-frequency generator)

초음파를 발생시키기 위한 고주파의 진동 발생 장치

5) 전원 공급 시스템(Power supply system)

초음파를 발생시키기 위한 전압 및 전원 공급을 위한 장치

6) 초점 변환기(Focusing transducer)

소스 개구로부터 전이 거리의 1/2 미만인 거리에서, (초음파 변환기에서 최대한 가까운 면에서 측정된) -20dB 소스 개구 너비의 1.5 미만인 세로면(측정 정의)에서 -6dB 빔 너비를 생성하는 전자 음향 장치. 설계에서 초점 변환기는 변환기 개구로부터 전이 거리의 1.5 미만, 변환기 개구 너비의 1/2 미만인 세로면(설계 정의)에서 -6 dB 빔 너비를 생성하는 전자 음향 장치

(나) 치료용 초음파 음장에 관련한 용어

1) 초점 영역(Focal region)

저강도 집속형 초음파 기기로부터 방사되는 최고 강도의 -6 dB, -10 dB 혹은 -20 dB 이상의 영역의 범위를 나타내는 것으로 가로(mm)×세로(mm)×높이(mm)의 형태로 나타냄

2) 초점 영역의 음향강도(Acoustic intensity within focal region)

1)에서 정의된 초점 영역에서의 조사 시간동안 가해지는 평균 강도 (단위: W/cm²)

3) 유효 강도(Effective intensity)

$I_e = P/A_{ER}$ 에 의해 주어지는 강도로 P는 출력(output power), A_{ER} 은 유효 방사

면적(effective radiating area) (단위: W/cm^2)

4) 유효 방사 면적(A_{ER} : Effective radiating area)

치료 헤드의 전면 0.3 cm 거리에서 산출한 빔 단면적 $A_{BCS}(0.3)$ 에 단위 없는 계수 1.354를 곱한 면적. 이는 전체 제곱 평균 음압의 100 %를 전달하는 치료 헤드 진동면 면적으로 간주할 수 있음 (단위: cm^2)

5) 출력(Output power)

물과 같은 특정 매질 내의 특정 조건 아래에서 초음파 기기의 치료 헤드가 자유 음장에 근사한 공간으로 방출하는 시간 평균 초음파 출력 (단위: W)

6) 펄스 반복 주기 (Pulse repetition period)

연속된 두 개의 동일한 펄스 또는 톤 버스트(tone-bursts) 발생 사이의 시간 간격 (단위: s)

7) 정격 출력(Rated output power)

최대 출력이 전달되도록 제어기를 설정하였을 때 정격 전원 전압에서 초음파 기기의 최대 출력 (단위: W)

8) 최대 음향강도(Maximum acoustic intensity)

초점 영역에서 조사 시간동안 가해지는 최고점에서의 강도 (단위: W/cm^2)

9) 음향 작동 주파수(Acoustic working frequency)

음장 내의 수중 청음기(hydrophone)의 출력을 관찰한 것을 바탕으로 한 음향 신호 주파수 (단위: Hz)

10) 발산각(Convergence angle)

치료를 위한 초음파 변환기의 양 끝과 초점 영역이 이루는 각으로 초음파의 진행 각도 (단위: °)

11) 조사시간(Exposure time)

초점 영역의 피부 조직을 응고(coagulation) 시키기 위하여 조사하는 시간 (단위: s)

12) 초점 거리(Focal length)

치료를 위한 초음파 변환기로부터 초점 영역의 중심점까지의 거리 (단위: mm)

13) 음향 펄스 파형(Acoustic pulse wave)

음향 펄드의 지정된 위치에서 일시적인 음향 압력의 순간 시간 파형, 단일 펄스, 단일 음조 파열(tone-burst) 또는 연속파 한 주기의 주요 음향 정보를 모두 포함할 만큼 충분히 긴 주기에서 표시

14) 빔 너비(w_6, w_{10}, w_{20} , cm)

펄스-압력-제곱-적분값이 지정된 양으로 빔 축상의 최대값 이하로 떨어지는 경우에 빔 축에 직교하는 지정된 축에서의 두 지점 사이의 최대 횡단 거리. 일반적으로 사용하는 빔 너비는 최대값 이하인 -6dB, -10dB, -20dB로 지정된다. 데시벨 계산은 적분 비율 로그(log) 값의 10배를 적용함

15) 빔 너비 초점 라인

지정된 세로 평면에서 빔 너비 초점을 통과하는 빔 축에 직교하는 라인

16) 빔 너비 초점

지정된 세로 평면에서 축에 직교하면서 측정된 -6dB 빔 너비가 최소인 빔 축상의 지점. 서로 다른 세로 평면에서 이차원적 초점 조정이 사용된 경우, 일반적으로 빔 너비는 다를 수 있음

17) 빔 너비 중심점

평면에서 빔 너비 중앙 위치에서의 선형 평균

18) 빔-평균 펄스 음압(Beam-average pulse acoustic pressure)

하나의 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단으로부터 명시된 평면 위에서 또는 특정 초음파 변환기 혹은 초음파 변환기 소자 집단에 대한 공간-피크 시간-피크 음압을 포함하는 평면 위에서 -6dB 빔-면적에 대하여 평균한 펄스 음압. -6dB 빔-면적이 일반적으로 사용됨 (단위: Pa)

19) 빔-평균 펄스-평균 세기(Beam-average pulse-average intensity)

하나의 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단으로부터 명시된 평면 위에서 또는 특정 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단에 대한 공간-피크 시간-피크 음압을 포함하는 평면 위에서 -6dB 빔-면적에 대하여 평균한 펄스-평균 세기 (단위:W/cm²)

20) 빔-평균 시간-평균 세기(Beam-average temporal-average intensity)

하나의 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단으로부터 명시된 평면 위에서 또는 특정 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단에 대한 공간-피크 시간-피크 음압을 포함하는 평면 위에서 -6dB 빔-면적에 대하여 평균한 시간-평균 세기 (단위:W/cm²)

21) 수중 청음기 능동 소자의 유효 반지름(Effective radius of a hydrophone active element)

실측된 각폭과 같은 각폭의 예측된 지향성 응답 함수를 갖는 강체 디스크 수신기 수중 청음기의 반지름. 각폭은 지향성 응답 함수의 피크 아래의 명시된 레벨에서 결정된다. 3dB 및 6dB의 명시된 레벨에 대하여 반지름은 각각 a_3 및 a_6 으로 표시 (단위: m)

22) 수중 청음기의 케이블-끝 감도(End-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone)

명시된 전기 입력 임피던스에 연결된 경우에 수중 청음기를 제거하였을 때 평면파의 교란되지 않은 자유 음장 내의 수중 청음기 음향 중심의 위치에서 수중 청음기 케이블 또는 연결 장치 끝에서의 전압의 순시 음압에 대한 비 (단위: V/Pa)

23) 수중 청음기의 케이블-끝 개방-회로 감도(End-of-cable open-circuit sensitivity of a hydrophone)

수중 청음기를 제거하였을 때 평면파의 교란되지 않은 자유 음장 내의 수중 청음기 음향 중심의 위치에서 수중 청음기 케이블 또는 연결 장치 끝에서의 개방-회로 전압의 순시 음압에 대한 비 (단위:V/Pa)

24) 순시 음압(Instantaneous acoustic pressure)

시간적으로 특정 순간 및 음장 내의 특정 지점에서 주변 압력을 뺀 압력 진폭 (단위: Pa)

25) 순시 최대 강도(Temporal-maximum intensity)

진폭 변조 파형인 경우, 실제 출력, 순시 피크 음압과 실효(R.M.S.) 음압의 함수로 IEC 61689 규정에 의거 산출

26) 순시 최대 출력(Temporal-maximum output power)

진폭 변조 파형인 경우, 실제 출력, 순시 피크 음압과 실효(R.M.S.) 음압의 함수로 IEC 61689 규정에 의거 산출

27) 펄스-평균 세기(Pulse-average intensity)

음장 내의 특정 지점에서 펄스-세기 적분의 펄스 지속 시간에 대한 비(단위: W/cm²)

28) 펄스 폭(Pulse duration)

압력 진폭이 기준값을 초과하는 첫 시점에서 압력 진폭이 다시 그 값으로 되돌아오는 마지막 시점 사이의 시간 간격

29) 펄스-세기 적분(Pulse-intensity integral)

음장 내의 특정 지점에서 음향 펄스 파형에 대하여 적분한 순시 세기의 시간 적분 (단위: J/cm^2)

30) 펄스-압력-제곱 적분(Pulse-pressure-squared integral)

음장 내의 특정 지점에서 음향 펄스 파형에 대하여 적분한 순시 음압 제곱의 시간 적분 (단위: Pa^2s)

31) 실효치 음압(R.M.S. acoustic pressure)

음장 내의 특정 지점에서 순시 음압의 실효치 (단위: Pa)

32) 공간-평균 펄스 음압(Spatial-average pulse acoustic pressure)

비자동 주사 시스템에 대하여 빔-평균 펄스 음압 (단위: Pa)

33) 공간-평균 펄스-평균 세기(Spatial-average pulse-average intensity)

비자동 주사 시스템에 대하여 빔-평균 펄스-평균 세기 (단위: Pa)

34) 공간-평균 실효치 음압(Spatial-average r.m.s. acoustic pressure)

비자동 주사 시스템에 대하여 빔-평균 실효치 음압. 자동 주사 시스템에 대하여 주사-면적에 대하여 평균한 실효치 음압과 동일하며, 여기에서 실효치 음압은 주사 반복 주기에 대하여 취함 (단위: W/cm^2)

35) 공간-평균 시간-평균 세기(Spatial-average temporal-average intensity)

비자동 주사 시스템에 대하여 빔-평균 시간-평균 세기. 자동 주사 시스템에 대하여 주사-면적에 대하여 평균한 시간-평균 세기와 동일하며, 여기에서 시간-평균 세기는 주사 반복 주기에 대하여 취함 (단위: W/cm^2)

36) 공간-피크 펄스-평균 세기(Spatial-peak pulse-average intensity)

음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 펄스-평균 세기의 최대값 (단위: W/cm^2)

37) 공간-피크 펄스-세기 적분(Spatial-peak pulse-intensity integra)

음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 펄스-세기 적분의 최대값 (단위: W/cm^2)

38) 공간-피크 펄스 음압(Spatial-peak pulse acoustic pressure)

음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 펄스 음압의 최대값 (단위: Pa)

39) 공간-피크 실효치 음압(Spatial-peak r.m.s. acoustic pressure)

음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 실효치 음압의 최대값 (단위: W/cm^2)

40) 공간-피크 시간-평균 세기(Spatial-peak temporal-average intensity)

음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 시간-평균 세기의 최대값 (단위: W/cm^2)

41) 공간-피크 시간-피크 세기(Spatial-peak temporal-peak intensity)

음장 내에서 또는 명시된 평면위에서 시간-피크 세기의 최대값 (단위: W/cm^2)

42) 시간-평균 세기(Temporal-average intensity)

음장 내의 특정 지점에서 순시 세기의 시간-평균. 다른 규정이 없는 한 시간-평균은 음향 반복 주기의 적분 구간에 대하여 취해야 함 (단위: W/cm^2)

43) 시간-피크 음압(Temporal-peak acoustic pressure)

음장 내의 특정 지점에서 순시 음압의 최대값 (단위: Pa)

44) 시간-피크 세기(Temporal-peak intensity)

음장 내의 특정 지점에서 순시 세기의 최대값 (단위: W/cm²)

3. 저강도 펄스형 초음파치료기 관련 국내·외 규격

가. 국내·외 참고 기준규격 및 가이드스 현황

저강도 펄스형 초음파치료기와 관련 국제 기준규격은 개별규격으로 IEC 60601-2-5와 IEC 61689가 있으며, 공통기준규격 IEC 60601-1이 있다. IEC 60601-2-5, IEC 61689, IEC 60601-1각 규격 모두 제3판 내용이 적용되어 2009년, 2013년, 2012년에 개정되었다. 국내에서는 KS C IEC 60601-2-5가 국제규격과 동일한 제 3판으로 제정되어 적용되고 있으나 KS C IEC 61689와 KS C IEC 60601-1은 제3판의 내용이 적용되지 않는 실정이다. 관련 FDA 가이드스는 1999년에 발간된 Guidance Document for Powered Muscle Stimulator 510(k)s와 21 CFR 1050.10이 있다.

표 3. 저강도 펄스형 초음파치료기 관련 국내외 기준규격 및 가이드스

| 규격번호 등 | 제 목 | 비고 |
|----------------------------|--|---------------|
| IEC 60601-2-5 : 2009 | Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment 의료용 전기기기-제2-5부 : 초음파 물리 치료기의 기본안전과 필수성능에 관한 개별 요구사항 | 초음파 물리 치료기 |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| <p>IEC 61689 : 2013</p> | <p>Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz 초음파-물리 자극 시스템-0.5 MHz에서 5 MHz 주파수 영역 내에서의 동작 요구 사항과 측정 방법</p> | <p>초음파 물리 자극 시스템</p> |
| <p>IEC 60601-1 : 2012</p> | <p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 의료용 전기기기-제1부 : 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항</p> | <p>의료용 전기기기</p> |
| <p>KS C IEC 60601-2-5 : 2011</p> | <p>Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment 의료용 전기기기-제2-5부 : 초음파 물리 치료기의 기본안전과 필수성능에 관한 개별 요구사항</p> | <p>초음파 물리 치료기</p> |
| <p>KS C IEC 61689 : 2005</p> | <p>Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz 초음파-물리 자극 시스템-0.5 MHz에서 5 MHz 주파수 영역 내에서의 동작 요구 사항과 측정 방법</p> | <p>초음파 물리 자극 시스템</p> |
| <p>KS C IEC 60601-1 : 2011</p> | <p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 의료용 전기기기-제1부 : 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항</p> | <p>의료용 전기기기</p> |

| | | |
|-------------------------------|--|------------------------------------|
| FDA Draft Guidance :1999. 06 | Guidance Document for Powered Muscle Stimulator 510(k)s 근육 자극기 510(k)s를 위한 가이드스 문서 | 초음파 투열 요법 장치 & 초음파 근육 자극기 |
| FDA CFR 21 1050.10 : 2013. 04 | Performance standards for ultrasonic therapy products 초음파 치료기의 성능 기준 | 초음파 의료기기 |
| JIS T 0601-2-5 : 2005 | Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment 의료용 전기기기-제2-5부 : 초음파 물리 치료기의 기본안전과 필수성능에 관한 개별 요구사항 | 초음파 물리 치료기 |
| JIS T 0601-1 : 2012 | Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 의료용 전기기기-제1부 : 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항 | 의료용 전기기기 |
| ISO 14971 : 2012 | The requirements for application of a risk management system for medical devices 의료기기 위기 관리 시스템의 적용에 대한 요구사항 | 의료기기 |

I E C : International Electro technical Commission

전기 및 전자 기술 분야의 국제공업표준규격을 제정하기 위한 표준화 관련 국제기구

J I S : Japanese Industrial Standards

일본의 공업규격. 일본공학표준조사회(JISC : Japanese Industrial Standards Committee)에서 심의 등의 업무를 담당

I S O : International Organization for Standardization

여러 나라의 표준 제정 단체들의 대표들로 이루어진 국제적인 표준화 기구

3. 안전성 및 성능 평가 시험

가. 안전성 및 성능 평가 항목

저강도 펄스형 초음파치료기의 안전성 및 성능평가를 위한 항목은 표 3의 국내·외 관련 규격에 설명된 사항들을 참고하여 설정하였다(표 4). 의료용 저강도 진동 초음파 기기의 사용 목적, 적용 기능 등 제품 간의 차이가 있어 일부 항목은 적용 가능한 경우에만 시험하도록 한다.

표 4. 저강도 펄스형 초음파기기의 안전성에 관한 평가 항목 및 참고 규격

| 시험 종류 | 시험항목 | 참고 규격 및 가이드라인 |
|---------------------|--|--|
| 성능에 관한 시험 | 주파수의 정확성 | KS C IEC 60601-2-5 IEC 61689 |
| | 출력의 정확성 | |
| | 공급전원 변동에 따른 초음파 출력의 안정성 | |
| | 조사에 따른 온도의 안전성 | |
| | 타이머의 정확성 | |
| | 시간에 따른 출력의 안정성 | |
| | 최대유효강도 | KS C IEC 60601-2-5 IEC 60601-2-5 IEC 61689 |
| | 유효 방사면적 | |
| | 빔 비균등 비 (Beam non-uniformity ration, BNR) | |
| | 심부온도 | 고강도 집속형 초음파수술기(HIFU) 평가 가이드라인 |
| 전기·기계적 안전에 관한 시험 | 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 | |
| 전자파 안전에 관한 시험 | 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 | |

나. 전기·기계적 안전에 관한 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 의하여 시험하며, 그 외 추가되는 시험은 식약처 고시 전자의료기기기준규격 중 ‘36.초음파자극기’에 의하여 시험한다.

다. 전자파 안전에 관한 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 의하여 시험한다.

라. 성능에 관한 시험

※ 시험 참고 사항

다음 사항은 성능 시험을 위해 필요한 사항이며, 시험 방법 또는 사용 장비에 따라 다르게 적용될 수 있다.

(1) 주파수의 정확성

- 기기의 초음파 변환기를 구동하는 음향 작동 주파수 또는 초음파 변환기로부터 출력되는 초음파 신호의 중심주파수는 제조자가 제시한 기준과의 차이가 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

(2) 출력의 정확성

- 기기에서 조절가능한 각 동작 모드 및 동작단계 설정에서 초음파 변환기로부터 출력되는 초음파 에너지는 제조사가 제공하는 정격과의 차이가 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

(3) 공급전원 변동에 따른 초음파 출력의 안정성

- 출력은 $\pm 10\%$ 의 전원 전압 변동에 대하여 $\pm 20\%$ 를 초과하여 변동하지 않아야 하며, 이 요구사항을 만족할 수 있도록 기기를 수동 재조정하는 것은

허용하지 않는다.

$$\left(\frac{\text{측정값}(A) - \text{측정값}(B)}{\text{측정값}(B)} \right) \times 100\% \dots\dots\dots (\text{식 } 1)$$

측정값(A) : 정격전압 및 정격부하저항에서 측정한 결과 값

측정값(B) : ±10 % 범위의 변동전압 및 정격부하저항에서 측정한 결과 값

(4) 유효 방사면적

- 기기의 변환기에서 방사되는 초음파 에너지의 유효 방사면적은 Probe별로 기재하며, 제조자가 제시한 기준과의 차이가 ±20% 이내이어야 한다.

(5) 조사에 따른 온도의 안전성

- 초음파 치료 헤드는 IEC60601-2-5:201.11.1.3.101.1절에 규정된 방법대로 시험하는 동안 동작하여야 하며, 치료 헤드를 포함한 접촉 가능한 모든 장착부의 온도는 43℃를 초과하지 않아야 한다.
- 온도 측정이 불가능할 경우 Egg white 팬텀에 조사 시 변성이 발생하지 않아야 한다.

(6) 타이머의 정확성

- 기기는 미리 설정한 동작 주기 이후에 출력 에너지를 끄는 조절 가능한 타이머를 갖추어야 한다.
- 타이머의 범위는 30분을 초과하지 않아야 하며, 정확도는 설정 시간의 ± 10 %보다 좋아야 한다.

(7) 시간에 따른 출력의 안정성

- 온도 22 ± 3 ℃의 물 속에서 최대 출력 및 최대 정격 전압으로 30분간 연속 동작할 때, 초기 출력과 30분 후 출력을 비교하여 출력은 초기 값의 ± 20 % 내에서 일정하여야 한다.

- 1회 동작이 30분 이내일 경우 최대 출력 및 최대 정격 전압상태에서 1회 동작 후 출력을 비교한다.

(8) 최대유효강도

- 최대 유효 강도는 제조자가 제공한 어떠한 치료 헤드 또는 부속 헤드를 가지고도 $3W/cm^2$ 를 초과하지 않아야 한다.
- 이 요구사항은 정상 상태 및 단일 고장 상태(single fault condition)에 적용하여야 한다.

(9) 심부온도

- IEC 60601-2-5의 부속서 BB에서 제시한 TMM 팬텀을 이용하여 심부온도를 측정하며, $60^\circ C$ 를 초과하지 말아야 한다.
- 온도 측정이 불가능한 경우 Egg white 팬텀을 이용하여 변성의 발생을 확인한다.

(10) 빔 비균등 비(Beam non-uniformity ration, BNR)

- 빔 비균등 비는 제조자가 제공한 어떠한 치료 헤드 또는 부속 헤드를 가지고도 8.0을 초과하지 않아야 한다.

마. 성능에 관한 시험 방법

(1) 주파수의 정확성

- IEC 60601-2-5에서 제시한 방법을 적용하며, 수중 청음기를 통해 치료 헤드(초음파 변환기)로부터 출력되는 초음파 신호를 측정한 후 주파수 분석법을 이용하여 측정한다.
- 시험장치의 구성은 부록의 매뉴얼 4.1을 따른다.

(2) 출력의 정확성

- IEC 60601-2-5 8절에서 제시한 방법을 적용하며, 기기에서 조절가능한 각 동작 모드 및 동작단계 설정에서 초음파 변환기로부터 출력되는 초음파 에너지를 측정한다.
- 음향 출력을 위한 시험 장치 구성은 부록의 매뉴얼 4.2를 따른다.

(3) 공급전원 변동에 따른 초음파 출력의 안정성

- IEC 61689 7절에서 제시한 방법을 적용한다.
- 음향 출력을 위한 시험 장치 구성은 부록의 매뉴얼 4.2를 따른다.

(4) 유효 방사면적

- IEC 61689 7.4절에 제시한 방법을 적용한다.
- 시험장치의 구성은 부록의 매뉴얼 4.1.4를 따른다.

(5) 조사에 따른 온도의 안전성

- IEC 60601-2-5의 201.11.1.3.101.1절에 제시한 방법을 적용하며, 시험장치의 구성은 부록의 매뉴얼 5.1을 따른다.
- 온도 측정이 불가능한 경우 부록의 매뉴얼 5.2.2의 시험 방법을 이용하여 팬 텀의 변성 발생을 확인한다.

(6) 타이머의 정확성

- IEC 60601-2-5의 201.12.4.4.103절에 제시한 방법을 적용한다.

(7) 시간에 따른 출력의 안정성

- IEC 61689 7절에 제시한 방법을 적용하며, 시험장치의 구성은 부록의 매뉴얼 4.2를 따른다.
- 1회 동작이 30분 이내일 경우 최대 출력 및 최대 정격 전압상태에서 1회 동

작 후 출력을 비교한다.

(8) 최대유효강도

- IEC 60601-2-5의 201.12.1절에 제시한 방법을 적용하며, 정격 출력 및 유효 방사 면적을 측정을 통해 최대 출력과 유효 방사면적의 비로 계산한다.
- 음향 출력을 위한 시험 장치 구성은 부록의 매뉴얼 4.2와 4.1.4를 따른다.

(9) 심부온도

- IEC 60601-2-5의 부속서 BB에서 제시한 TMM 팬텀(매뉴얼 5.1.1)을 이용하여 심부온도를 측정하며, 시험 장치 구성은 부록의 매뉴얼 5.2.1을 따른다.
- 온도 측정이 불가능한 경우 부록의 매뉴얼 5.2.2의 시험 방법을 이용하여 팬텀의 변성 발생을 확인한다.

(10) 빔 비균등 비(Beam non-uniformity ration, BNR)

- IEC 61689의 7.4절에 따라 유효 방사 면적에서 측정한 실효 음압 제공의 공간 평균에 대한 최대 실효 음압 제공의 비로 계산한다.
- 유효 방사 면적 측정의 시험장치구성은 부록의 매뉴얼 4.1.4와 4.1.5를 따른다.

5. 참고문헌

- [1] 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 2013. 5
- [2] 의료기기 성능 길라잡이, 식품의약품안전처, 2011. 11
- [3] <http://www.fda.gov>
- [4] 전자의료기기 기준규격 - 초음파 자극기, 식품의약품안전처, 2013. 5
- [5] 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격, 식품의약품안전처, 2013. 4
- [6] IEC 60601-2-5, Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment, 2009
- [7] IEC 61689, Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz, 2013
- [8] IEC 60601-1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, 2012
- [9] KS C IEC 60601-2-5, Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment, 2011
- [10] KS C IEC 61689, Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz, 2005
- [11] KS C IEC 60601-1, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, 2011
- [12] Guidance for Industry, FDA Reviewers/Staff and Compliance: Guidance Document for Powered Muscle Stimulator 510(k)s, 1999
- [13] FDA CFR 21 1050.10: Performance standards for ultrasonic therapy products, 2013
- [14] KS C IEC 61102, The absolute calibration of hydrophones using the planar

scanning technique in the frequency range 0.5 MHz to 15 MHz, 2004

- [15] KS C IEC 60866, Characteristics and calibration of hydrophones for operation in the frequency range 0.5 MHz to 15 MHz, 2004
- [16] KS C IEC 60854, Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment, 2004
- [17] Kyu-Hyun Yang, Javad Parvizi, Shyu-Jye Wang et al., Exposure to Low-Intensity Ultrasound Increases Aggrecan Gene Expression in a Rat Femur Fracture Model, The Journal of Bone and Joint Surgery, Vol. 14, 802-809, 1996
- [18] A. Tezel, A. Sens, J. Tuchscherer, S. Mitragotri, Frequency dependence of sonophoresis, Pharm. Res. 18(12) 1694-1700, 2001
- [19] 홍성민, 한승무, 한은옥 외 2명, 저강도 초음파가 조골세포 활성화에 미치는 영향, 대한의용생체공학회지, 25(3), 201-206, 2004
- [20] 주석규, 김병직, 저강도 초음파가 인체 골 모세포(SaOS-2)와 인체 내피세포 (HUVEC) 공동 배양에 미치는 영향, 대한정형외과연구학회지, 5(2), 140-150, 2002
- [21] 홍성민, 한승무, 저강도 초음파의 관절염 치료 적용성 평가, 대한기계학회논문집, 29(6), 787-794, 2005

부 록

저강도 초음파치료기(LITU)의 안전성 및 성능 평가 방법 매뉴얼



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY



식품의약품안전평가원
NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION

목 차

| | |
|--------------------------------|----|
| 1. 용어정의 | 1 |
| 2. 기호정리 | 14 |
| 3. 평가요구사항 | 17 |
| 3.1 음장 측정 실험에 대한 요구사항 | 17 |
| 3.2 온도 분포 측정 실험에 대한 요구사항 | 22 |
| 4. 음장 평가 시험 방법 | 25 |
| 4.1 음장 분포 측정 | 25 |
| 4.2 음향 출력의 측정 | 30 |
| 5. 온도 성능 시험 방법 | 32 |
| 5.1 표면 온도 측정 시험 | 32 |
| 5.2 초점영역에서의 온도 상승 측정 시험 | 36 |

1. 용어정의

- **빔-면적(beam-area)** 빔-정렬축에 수직한 명시된 평면에서의 면적. 이 명시된 평면은 그 평면 위에서 펄스-음압-제공 적분이 펄스-음압 제공 적분 최대값이 명시된 비보다 큰 모든 점들로 구성된다. 평면의 위치가 명시되지 않은 경우에 전체 음장 내에서 공간-피크 시간-피크 음압의 지점을 통과하는 평면을 사용한다.

명시된 레벨은 -6dB 및 -20dB 빔-면적에 대하여 각각 0.25 및 0.01이다.

비 고 빔-면적은 몇 개의 단면으로 구성될 수 있다.

기 호 : A_b

단 위 : 센티미터제곱(cm^2)

- **빔 축** 두 평면의 펄스-압력-제공-적분 도심(또는 빔 중심)을 통과하는 직선. 첫 번째 평면의 위치는 압력 초점면(최대 펄스-압력-제공-적분값을 포함한 평면)의 위치이거나 초점 프라운호퍼 영역의 단일 주요 로브를 포함하는 위치이다. 두 번째 평면은 첫 번째 평면에서 실질적으로 가장 먼 곳에 위치하며 첫 번째 평면에서 사용한 동일한 두 개의 직교 주사선(x축과 y축)을 가진 첫 번째 평면과 평행하게 위치한다.

- **빔 중심점** 직교하는 평면, xz와 yz의 빔 너비 중심점을 통과하는 두 라인의 교차점

- **빔 너비($w_6, w_{10}, w_{20}, \text{cm}$)** 펄스-압력-제공-적분값이 지정된 양으로 빔 축상의 최대값 이하로 떨어지는 경우에 빔 축에 직교하는 지정된 축에서의 두 지점 사이의 최대 횡단 거리

비 고 일반적으로 사용하는 빔 너비는 최대값 이하인 -6dB, -10dB, -20dB로 지정된다. 데시벨 계산은 적분 비율 로그(log) 값의 10 배를 적용한다.

- **빔 너비 초점 라인** 지정된 세로 평면에서 빔 너비 초점을 통과하는 빔 축에 직교하는 라인
- **빔 너비 초점** 지정된 세로 평면에서 축에 직교하면서 측정한 -6 dB 빔 너비가 최소인 빔 축상의 지점. 서로 다른 세로 평면에서 이차원적 초점 조정이 사용된 경우, 일반적으로 빔 너비는 다를 수 있다.
- **빔 너비 중심점** 평면에서 빔 너비 중앙 위치에서의 선형 평균
- **광대역 신호** [-3 dB 분율 대역 너비 퍼센트 = (대역너비×100)/산술 평균 작동 주파수]일 때, 25%를 초과하는 -3 dB 분율 대역너비 퍼센트 값을 가진 신호
- **연속파 신호** 단일 파장(단일 주파수)이며 진폭 조정되지 않은 신호
- **곡선 배열** 곡선 표면에 장착되어 음향 빔의 특성 및/또는 방향을 변경하기 위해 전기적으로 조절 가능한 초음파 변환기 요소가 직렬(in-line)로 구성된 배열 또는 초음파 변환기 요소 그룹
- **필드 깊이(Δ_{DOF} , cm)** 초점 깊이. 초점 영역 깊이. 지정된 세로 평면에서, 두 지점의 인자에 의해 -6dB 빔 너비가 증가할 때, 빔 너비 초점의 어느 한 면의 위치로 규정된 빔 축에 있는 두 지점 사이의 거리
- **유효 방사 면적** 치료 헤드의 전면 0.3 cm 거리에서 산출한 빔 단면적 $A_{BCS}(0.3)$ 에 단위 없는 계수 1.354를 곱한 면적
- **유효 강도** $I_e = P/A_{ER}$ 에 의해 주어지는 강도로 P는 출력(output power), A_{ER} 은 유효 방사 면적(effective radiating area)
- **유효 초점 표면** 주변이 변환기 개구와 일치하는 일정한 위상의 표면

- **유효 경로 길이(d_{eff} , cm)** (변환기의 유효 초점 표면의 지정된 지점과 지정 필드 지점 사이의) 등가 총 음향 경로 길이. 렌즈가 있는 변환기인 경우, 렌즈를 통과하는 경로 부분은 C_w/C_L 의 비율로 곱한다. 여기에는 C_L 은 음향의 렌즈 속도이며, C_w 는 음향의 수중(또는 측정 매질) 속도이다.
- **유효 파장(λ , cm)** 산술 평균 작동 주파수로 나눈 전파 매질에서의 음향 세로 속도
- **높이 축** 방위 축과 직교하는 소스 개구면(측정) 또는 변환기 개구면(설계)에서의 라인
- **입면** 높이 축을 포함하고 방위 축과 직교하는 세로면
- **외부 변환기 개구** 전파 매질에 초음파를 방사하는 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 요소 그룹의 표면 부분. 이 표면은 선택된 전파 매질(일반적으로 물)에서 수중 청음기를 사용하여 측정할 수 있다고 가정된다.
- **f 숫자(F_n , 크기 없음)** 지정된 세로면의 변환기 개구 너비와 기하학적 초점 길이의 비율
- **원방계** 순간적인 음향 압력의 값과 입자 속력이 대체로 같은 위상일 경우, 초음파 변환기로부터 떨어진 음향 필드
- **원 프레넬 영역** 지정된 세로면에서 초점 변환기의 초점 프라운호퍼 영역 너머의 영역
- **원 전이 거리(Z_{FTD} , cm)** 개구 경로 차이와 축 필드 지점 경로 차이 간의 차이 계수가 유효 파장의 1/2일 때의 초음파 변환기에서의 최대 거리
- **초점 프라운호퍼 영역** 근접 전이 거리와 원 전이 거리에 의해 둘러싸인 빔

축을 낀 영역 또는 초점 변환기에서 축 필드 지점 경로 차이가 개구 경로 차
이 파장의 1/2 이내일 때, 지정된 세로면에서 기하학적 초점에 관한 초음파
필드의 지역

- **초점 변환기** 소스 개구로부터 전이 거리의 1/2 미만인 거리에서, (초음파
변환기에서 최대한 가까운 면에서 측정된) -20dB 소스 개구 너비의 1.5 미만
인 세로면(측정 정의)에서 -6dB 빔 너비를 생성하는 전자 음향 장치

비 고 설계에서 초점 변환기는 변환기 개구로부터 전이 거리의 1.5 미
만, 변환기 개구 너비의 1/2 미만인 세로면(설계 정의)에서 -6dB
빔 너비를 생성하는 전자 음향 장치이다.

- **압력 초점 영역(A_{fs}, cm^2)** 압력 초점 길이와 동일한 범위에서의 -6dB 빔 영역

- **압력 초점 이득(G_{pfocal})** 소스 개구 평균 압력-제공-적분의 제공근으로 나누어
서 얻은 압력 초점에서의 펄스-압력-제공-적분의 제공근

- **압력 초점 길이(F_{pres}, cm)** 변환기 개구면(설계 정의) 또는 소스 개구면(측정
정의)에서 펄스-압력-제공-적분이 필드 전체에서 최대값을 갖는 압력 초점 지
점까지의 거리

- **압력 초점면** 압력 초점을 가진 빔 축에 직교하는 평면

- **압력 초점** 필드 전체에서 펄스-압력-제공-적분의 최대값 위치

- **빔-평균 펄스 음압(beam-average pulse acoustic pressure)** 하나의 초음파
변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단으로부터 명시된 평면 위에서 또는 특
정 초음파 변환기 혹은 초음파 변환기 소자 집단에 대한 공간-피크 시간-피
크 음압을 포함하는 평면 위에서 -6dB 빔-면적에 대하여 평균한 펄스 음압

비 고 -6dB 빔-면적이 일반적으로 사용된다. 그러나 다른 빔-면적이 사
용될 수 있다.

기 호 : P_{bap}

단 위 : 파스칼(Pa)

- **빔-평균 펄스-평균 세기 (beam-average pulse-average intensity)** 하나의 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단으로부터 명시된 평면 위에서 또는 특정 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단에 대한 공간-피크 시간-피크 음압을 포함하는 평면 위에서 -6dB 빔-면적에 대하여 평균한 펄스-평균 세기

비 고 -6dB 빔-면적이 일반적으로 사용된다. 그러나 다른 빔-면적이 사용될 수 있다.

기 호 : I_{bapa}

단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm^2)

- **최대 음향강도** 초점 영역에서 조사 시간동안 가해지는 최고점에서의 강도
- **음향 작동 주파수** 음장 내의 수중 청음기(hydrophone)의 출력을 관찰한 것을 바탕으로 한 음향 신호 주파수

- **빔-평균 실효치 음압 (beam-average r.m.s acoustic pressure)** 하나의 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단으로부터 명시된 평면 위에서 또는 특정 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단에 대한 공간-피크 시간-피크 음압을 포함하는 평면 위에서 -6dB 빔-면적에 대하여 평균한 시간-평균 세기

비 고 -6dB 빔-면적이 일반적으로 사용된다. 그러나 다른 빔-면적이 사용될 수 있다.

기호 : P_{bar}

단위 : 파스칼(Pa)

- **빔-평균 시간-평균 세기 (beam-average temporal-average intensity)** 하나의 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단으로부터 명시된 평면 위에서

또는 특정 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단에 대한 공간-피크 시간-피크 음압을 포함하는 평면 위에서 -6dB 빔-면적에 대하여 평균한 펄스-평균 세기

비 고 -6dB 빔-면적이 일반적으로 사용된다. 그러나 다른 빔-면적이 사용될 수 있다.

기 호 : I_{bata}

단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm^2)

- 수중 청음기 능동 소자의 유효 반지름(effective radius of a hydrophone active element) 실측된 각폭과 같은 각폭의 예측된 지향성 응답 함수를 갖는 강체 디스크 수신기 수중 청음기의 반지름. 각폭은 지향성 응답 함수의 피크 아래의 명시된 레벨에서 결정된다. 3dB 및 6dB의 명시된 레벨에 대하여 반지름은 각각 a_3 및 a_6 으로 표시된다.

기 호 : a, a_3, a_6

단 위 : 센티미터(cm)

- 수중 청음기의 케이블-끝 감도(end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone) 명시된 전기 입력 임피던스에 연결된 경우에 수중 청음기를 제거하였을 때 평면파의 교란되지 않은 자유 음장 내의 수중 청음기 음향 중심의 위치에서 수중 청음기 케이블 또는 연결 장치 끝에서의 전압의 순시 음압에 대한 비

기 호 : M_L

단 위 : 파스칼당 전압(V/Pa)

- 수중 청음기의 케이블-끝 개방-회로 감도(end-of-cable open-circuit sensitivity of a hydrophone) 수중 청음기를 제거하였을 때 평면파의 교란되지 않은 자유 음장 내의 수중 청음기 음향 중심의 위치에서 수중 청음기 케이블 또는 연결 장치 끝에서의 개방-회로 전압의 순시 음압에 대한 비

기 호 : M_c

단 위 : 파스칼당 전압(V/Pa)

- **순시 음압(instantaneous acoustic pressure)** 시간적으로 특정 순간 및 음장 내의 특정 지점에서 주변 압력을 뺀 압력 진폭
기 호 : p
단 위 : 파스칼(Pa)

- **순시 세기(instantaneous intensity)** 시간적으로 특정 순간 및 음장 내의 특정 지점에서 음파 전파 방향으로 음파 전파 방향에 수직인 단위 면적당 단위 시간당 전달된 음향 에너지. 실제의 순시 세기를 측정하는 것은 가능하지 않다. 그러나 역사적인 이유로 이 규격에서는 수중 청음기 측정으로부터 어떤 세기 변수를 유도하는 것이 바람직하다. 원거리 음장으로 가정하는 것이 적합하다면 I 는 다음과 같이 표현된다.

$$I = \frac{p^2}{\rho c}$$

여기에서 p : 순시 음압

ρ : 매질의 밀도

c : 매질에서의 음속

기 호 : I

단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm^2)

- **평균-피크-사이클 음압(mean-peak-cycle acoustic pressure)** 펄스-피크 사이클 동안 순시 음압의 양의 최대값과 음의 최대값의 산술 평균

기 호 : p_m

단 위 : 파스칼(Pa)

- **명시 주파수(nominal frequency)** 설계자 또는 제조자에 의해 선택된 초음파 변환기 또는 초음파 변환기 소자 집단의 동작 초음파 주파수

- **비선형 전파 변수(nonlinear propagation parameter)** 특정 초음파 변환기에 대하여 초음파의 비선형 왜곡을 예측할 수 있는 지수이며, 다음으로부터 σm 에 의해 주어진다.

$$\sigma_m = \frac{\beta w l_1}{\rho c^3} p_m \frac{1}{(F_g - 1)^{1/2}} \ln[(F_g - 1)^{1/2} + F_g^{1/2}]$$

여기에서 β : 비선형 변수(20°C의 순수한 물에 대하여 $\beta=1+B/2A=3.5$ [2])

w : 각 주파수($w=2\pi f_{awf}$ 이며, 여기에서 f_{awf} 는 음향-동작 주파수)

l_1 : 초음파 변환기의 표면으로부터 공간-피크 시간-피크 음압 지점을 포함하는 평면까지의 거리

F_g : 초음파 변환기의 기하학적 면적의 -6dB 빔-면적에 대한 비에 0.69를 곱한 것

p_m : 공간-피크 시간-피크 음압에 해당하는 음장 내의 지점에서의 평균-피크-사이클 음압

기 호 : σ_m

비 고 위에서 주어진 방정식은 $F_g > 2.1$ 인 초음파 음장에 적용할 수 있다. $F_g \leq 2.1$ 을 포함하는 지수의 규정화는 고려 중 이다.

- **피크-음 음압(peak-negative acoustic pressure), 피크-팽창 음압(peak-rarefactional acoustic pressure)** 음향 반복 주기 동안 음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 순시 음압의 최대값. 피크-음 음압은 양수로 표시된다.

기 호 : p (또는 p_r)

단 위 : 파스칼(Pa)

- **피크-양 음압(peak-positive acoustic pressure), 피크-압축 음압(peak-compressional acoustic pressure)** 음향 반복 주기 동안 음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 순시 음압의 양의 최대값

기 호 : p_+ (또는 p_c)

단 위 : 파스칼(Pa)

- **펄스 음압(pulse acoustic pressure)** 음장 내의 특정 지점에서 펄스-압력-제곱 적분의 펄스 지속 시간에 대한 비의 제곱근

기 호 : p_p

단 위 : 파스칼(Pa)

- **펄스-평균 세기(pulse-average intensity)** 음장 내의 특정 지점에서 펄스-세기 적분의 펄스 지속 시간에 대한 비
 단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm^2)
- **펄스 지속 시간(pulse duration)** 순시 음압 제공의 시간 적분이 최종값의 10%와 90%에 도달하는 시간 간격의 1.25배. 순시 음압 제공의 시간 적분의 최종값은 펄스-음압-제공 적분이다.
- **펄스-세기 적분(pulse-intensity integral)** 음장 내의 특정 지점에서 음향 펄스 파형에 대하여 적분한 순시 세기의 시간 적분
 비 고 이 규격에 언급된 많은 측정의 목적을 위하여 펄스-세기 적분은 펄스-압력-제공 적분에 비례한다.
 기 호 : I_{pi}
 단 위 : 센티미터제곱당 줄(J/cm²)
- **펄스-피크 사이클(pulse peak cycle)** 순시 음압이 0이 되는 두 지점 사이에서 음향 펄스 파형의 한 사이클. 이 하나의 사이클은 시간-피크 음압을 포함하는 1/2 사이클로 구성되며, 2개의 인접한 1/2 사이클 중 어느 하나의 사이클이 더 큰 피크를 갖는 순시 음압을 포함한다.
- **펄스-압력-제공 적분(pulse-pressure-squared integral)** 음장 내의 특정 지점에서 음향 펄스 파형에 대하여 적분한 순시 음압 제공의 시간 적분
 기 호 : p_1
 단 위 : 파스칼 제곱 초(Pa^2s)
- **펄스 반복 주기(pulse-repetition period)** 2개의 연속하는 펄스 또는 단음 사이의 시간 간격. 이 펄스 반복 주기는 단소자 비자동 주사 시스템 및 자동 주사 시스템에 적용된다.
 단 위 : 초(s)

- 펄스 반복률(p.r.r.)(pulse repetiton rate) 펄스 반복 주기의 역수
 기 호 : p_{rr}
 단 위 : 헤르츠(Hz)

- 실효치 음압(R.M.S. acoustic pressure) 음장 내의 특정 지점에서 순시 음압의 실효치. 다른 규정이 없는 한 평균은 음향 반복 주기의 적분 구간에 대하여 취해야 한다.
 기 호 : p_{rms}
 단 위 : 파스칼(Pa)

- 주사-면적(scan-area) 자동 주사 시스템에 대하여 주사 반복 주기 동안 표면을 통과하는 빔의 빔-면적 내의 모든 점들로 구성된 것으로 고려되는 표면의 면적
 기 호 : A_s
 단 위 : 미터제곱(m^2)

- 주사 평면(scan plane) 자동 주사 시스템에 대하여 모든 초음파 주사선을 포함하는 평면

- 주사 반복 주기(scan repetition period) 2개의 연속하는 프레임, 섹터 또는 주사의 동일한 지점 사이의 시간 간격. 이 주사 반복 주기는 단지 자동 주사 시스템에만 적용된다.
 단 위 : 초(s)

- 주사 반복률(s.r.r.)(scan repetition rate) 주사 반복 주기의 역수
 단 위 : 헤르츠(Hz)

- 공간-평균 펄스 음압(spatial-average pulse acoustic pressure) 비자동 주사 시스템에 대하여 빔-평균 펄스 음압
 비 고 공간-평균 펄스 음압은 자동 주사 시스템에 적용되지 않으며, 단

지 빔-평균 펄스 음압만이 적용된다.

기 호 : p_{sap}

단 위 : 파스칼(Pa)

- **공간-평균 펄스-평균 세기(spatial-average pulse-average intensity)** 비자동 주사 시스템에 대하여 빔-평균 펄스-평균 세기

비 고 공간-평균 펄스-평균 세기는 자동 주사 시스템에 적용되지 않으며, 단지 빔-평균 펄스-평균 세기만이 적용된다.

기 호 : I_{sapa}

단 위 : 파스칼(Pa)

- **공간-평균 실효치 음압(spatial-average r.m.s. acoustic pressure)** 비자동 주사 시스템에 대하여 빔-평균 실효치 음압. 자동 주사 시스템에 대하여 주사-면적에 대하여 평균한 실효치 음압과 동일하며, 여기에서 실효치 음압은 주사 반복 주기에 대하여 취한다.

기 호 : p_{sar}

단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm^2)

- **공간-평균 시간-평균 세기(spatial-average temporal-average intensity)** 비자동 주사 시스템에 대하여 빔-평균 시간-평균 세기. 자동 주사 시스템에 대하여 주사-면적에 대하여 평균한 시간-평균 세기와 동일하며, 여기에서 시간-평균 세기는 주사 반복 주기에 대하여 취한다.

기 호 : I_{sata}

단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm^2)

- **공간-피크 펄스-평균 세기(spatial-peak pulse-average intensity)** 음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 펄스-평균 세기의 최대값

기 호 : I_{sppa}

단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm^2)

- 공간-피크 펄스-세기 적분(spatial-peak pulse-intensity integra) 음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 펄스-세기 적분의 최대값

기 호 : I_{sppi}

단 위 : 센티미터제곱당 줄(J/cm²)
- 공간-피크 펄스 음압(spatial-peak pulse acoustic pressure) 음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 펄스 음압의 최대값

기 호 : p_{spp}

단 위 : 파스칼(Pa)
- 공간-피크 실효치 음압(spatial-peak r.m.s. acoustic pressure) 음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 실효치 음압의 최대값

기 호 : p_{spr}

단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm²)
- 공간-피크 시간-평균 세기(spatial-peak temporal-average intensity) 음장 내에서 또는 명시된 평면 위에서 시간-평균 세기의 최대값

기 호 : I_{spta}

단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm²)
- 공간-피크 시간-피크 음압(spatial-peak temporal-peak acoustic pressure), 피크 음압(peak sound pressure) 피크-양 음압 또는 피크-음 음압 중에 더 큰 값

기 호 : p_{sptp}

단 위 : 파스칼(Pa)
- 공간-피크 시간-피크 세기(spatial-peak temporal-peak intensity) 음장 내에서 또는 명시된 평면위에서 시간-피크 세기의 최대값

기 호 : I_{sptp}

단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm²)

- **시간-평균 세기(temporal-average intensity)** 음장 내의 특정 지점에서 순시 세기의 시간-평균. 다른 규정이 없는 한 시간-평균은 음향 반복 주기의 적분 구간에 대하여 취해야 한다.
 단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm^2)

- **시간-피크 음압(temporal-peak acoustic pressure)** 음장 내의 특정 지점에서 순시 음압의 최대값
 기 호 : p_0
 단 위 : 파스칼(Pa)

- **시간-피크 세기(temporal-peak intensity)** 음장 내의 특정 지점에서 순시 세기의 최대값
 단 위 : 센티미터제곱당 와트(W/cm^2)

- **빔 비균등 비(beam non-uniformity ratio)** 유효 방사 면적에서 측정된 실효 음압 제곱의 공간 평균에 대한 최대 실효 음압 제곱의 비

2. 기호정리

| | |
|------------|---|
| a | 수중 청음기 능동 소자의 유효 반지름 |
| a_g | 수중 청음기 능동 소자의 기하학적 반지름 |
| a_1 | 초음파 변환기의 유효 반지름 |
| a_3, a_6 | -3dB 및 -6dB 레벨에서 지향성 응답 측정으로부터 결정된 수중 청음기 능동 소자의 유효 반지름 |
| a_{max} | 특정 수중 청음기 사용에 대한 최대 유효 반지름 |
| A_1 | 초음파 변환기의 유효 면적 |
| A_b | 빔-면적 |
| A_{ER} | 유효 방사 면적 |
| A_g | 초음파 변환기의 기하학적 면적 |
| A_s | 주사-면적 |
| c | 유체(일반적으로 물)에서의 음속 |
| C | 수중 청음기의 케이블-끝 정전 용량 |
| C_{el} | 전기 부하의 병렬 입력 정전 용량 |
| f_{awf} | 음향-동작 주파수 |
| F_g | $= 0.69 \cdot A_g / (-6dB \text{ 빔-면적})$ |
| F_{ac} | $A_{BCS}(0)$ 를 A_{ER} 로 전환하는 전환 계수 |
| I | 순시 세기 |
| I_e | 유효 강도 |
| I_{bapa} | 빔-면적 펄스-평균 세기 |
| I_{bata} | 빔-면적 시간-면적 세기 |
| I_{pi} | 펄스-세기 적분 |
| I_{sapa} | 공간-평균 펄스-평균 세기 |
| I_{sata} | 공간-평균 시간-평균 세기 |
| I_{sppa} | 공간-피크 펄스-평균 세기 |

| | |
|------------|--|
| I_{sppi} | 공간-피크 펄스-세기 적분 |
| I_{spta} | 공간-피크 시간-평균 세기 |
| I_{sptp} | 공간-피크 시간-피크 세기 |
| k | $= 2\pi/\lambda$ |
| l | 수중 청음기와 초음파 변환기 사이의 거리 |
| l_1 | 초음파 변환기 앞면과 공간-피크 시간-피크 음압을 포함하는 평면 사이의 거리 |
| m | 네 개의 측정 평면에서 빔 단면적을 측정한 묶음에 대한 선형 회수 기울기 |
| M_c | 수중 청음기의 케이블-끝 개방-회로 감도 |
| M_L | 수중 청음기의 케이블-끝 감도 |
| p | 순시 음압 |
| p_{bar} | 빔-평균 실효치 음압 |
| p_{bap} | 빔-평균 펄스 음압 |
| p_i | 펄스-압력-제공 적분 |
| p_m | 평균-피크-사이클 음압 |
| p_0 | 시간-피크 음압 |
| prr | 펄스 반복률 |
| p_{sap} | 공간-평균 펄스 음압 |
| p_{sar} | 공간-평균 실효치 음압 |
| p_{spp} | 공간-피크 펄스 음압 |
| p_{spr} | 공간-피크 실효치 음압 |
| p_{sptp} | 공간-피크 시간-피크 음압 |
| p_p | 펄스 음압 |
| p_s | 실효치 음압 |
| $p+(p_c)$ | 피크-양 음압 |
| $p-(p_r)$ | 피크-음 음압 |
| Q | 선형 회귀 계수 |

| | |
|----------------------|---------------------------------------|
| R_{BN} | 빔 비균등 비율 |
| R_{el} | 전기 부하의 병렬 입력 저항 |
| s_s | 초음파 주사선 사이의 간격 |
| t_d | 펄스 지속 시간 |
| U_L | 수중 청음기의 케이블-끝 전압 |
| v | 순시 입자 속도 |
| Z | 수중 청음기의 복소 임피던스 |
| Z_{el} | 전기 부하의 복소 입력 임피던스 |
| z | 빔 정렬 축 위에서 명시된 지점에서 자극 헤드의 정면으로부터의 거리 |
| z_N | 자극 헤드의 정면으로부터 마지막 축까지의 최대 거리 |
| z_p | 자극 헤드의 정면으로부터 피크 r.m.s. 음향 압력까지의 거리 |
| β | 비선형 변수 |
| θ_3, θ_6 | -3dB 및 -6dB 레벨에서 지향성 응답에 대한 1/2각 |
| λ | 유체에서의 음향 파장 |
| ρ | 유체(일반적으로 물)의 밀도 |
| σ_m | 비선형 전파 변수 |
| ω | $(2\pi f)$ 각 주파수 |

3. 평가요구사항

3.1 음장 측정 실험에 대한 요구사항

3.1.1 수중 청음기의 요구사항

- 수중 청음기 능동 소자의 크기 선택 특정한 사용을 위한 수중 청음기 능동 소자의 유효 반지름 선택은 다음을 고려하여 결정되어야 한다.
- 수중 청음기의 감도 수중 청음기의 케이블-끝 감도는 특정 전기 부하 조건에 대하여 결정되어야 한다. 케이블-끝 전압 감도는 10 nV/pa 보다 낮지 않아야 한다.

비 고 수중 청음기를 교정하는 동안(KS C IEC 60866 참조) 수중 청음기는 이미 알고 있는 전기 임피던스를 갖는 전기 부하에 연결된다. 따라서 수중 청음기의 감도를 명시된 부하로 명시하는 것이 편리할 때가 있다. 그러나 수중 청음기를 서로 다른 전기 임피던스를 갖는 전기 부하에 연결할 필요가 있을 수 있으며, 이 조건하에서는 수중 청음기의 감도가 다르다 수중 청음기의 케이블-끝 개방-회로를 명시하고 명시된 전기 부하에 연결된 경우에 수중 청음기의 케이블-끝 감도를 결정하는 것이 편리하다.

- 수중 청음기의 지향성 응답 수중 청음기의 지향성 응답을 결정하는 두 가지 이유가 있다. 첫째, 적합한 음향-동작 주파수에서 지향성 응답이 결정되어야 하는 경우에 음장 특성화 절차의 일부로서 필요할 수 있다. 둘째, 지향성 응답은 수중 청음기 능동 소자의 유효 반지름을 유도하기 위하여 사용되어야 한다. 이 경우 측정은 다음에 의해 주어진 주파수에서 수행되어야 한다.

$3/a_g$ MHz 또는 10MHz 중에 더 낮은 주파수

여기에서 a_g : 능동 소자의 기하학적 반지름(mm)

비 고 이 주파수는 지향성 응답 함수가 하나의 주 피크로 구성된 것을 보장하기 위하여 선택된다. 지향성 응답의 대칭은 KS C IEC60866

의 5.2.1에 따라야 한다.

수중 청음기의 지향성 응답은 다음의 절차에 따라 결정되어야 한다.

수중 청음기는 지지대에 설치되며, 지향성 응답이 요구되는 적합한 주파수에서 게이트 정현파 가진에 의해 운전되는 단소자 원형 초음파 변환기의 원거리 음장에 위치해야 한다. 수중 청음기는 수중 청음기를 빔-정렬축에 수직인 방향으로 이동시키며 또한 수중 청음기 감도 소자에 수직하면서 빔-정렬축에 거의 평행한 수중 청음기 능동 소자의 평면을 통과하는 두 축에 대하여 회전시키며 수신 신호가 최대가 되도록 정렬된다.

수중 청음기의 회전각, θ 의 함수로서 수신 신호의 측정은 능동 소자의 평면을 통과하는 두 회전축의 하나를 사용하여 수행된다. 지향성 응답은 특정 각에서의 수신 신호를 최대 수신 신호로 나눔으로써 결정된다.

- **대역폭** 비선형 전파 변수의 값이 0.5를 초과 초과할 때, 수중 청음기 또는 수중 청음기-증폭기 조합의 케이블-끝 감도는 A등급 및 B등급 두 수중 청음기 모두에 대하여 음향-동작 주파수 또는 40 MHz 중에 더 작은 주파수 위에서 3옥타브까지의 주파수 영역에 대하여 ± 6 dB보다 작은 변화를 가져야 한다. (KS C IEC60866의 5.1.3 참조)
- **선형성** 대부분의 초음파 변환기에 대한 측정에 대하여 공간-피크 시간-피크 음압은 KS C IEC 60866에 선형성 목적을 위하여 명시된 동적 영역, 즉 0.3 MPa을 훨씬 초과한다. 그러나 수중 청음기의 선형성을 결정하기 위한 방법은 대개 초음파 변환기에서 또는 수중 경로를 통한 전파에서 비선형 효과의 존재로 인해 제한된다. (KS C IEC 60866 참조) 실제로 1 MPa과 2 MPa 사이의 상한 값이 대부분의 방법에 적용될 수 있다. KS C IEC 60866 5.1.2에 정의되었듯이, 선형 응답은 5 MPa까지 이르는 범위이어야 한다.

3.1.2 위치 제어 시스템 및 수조에 대한 요구 사항

초음파 변환기 및 수중 청음기를 설치하기 위하여 사용할 수 있는 다양한 시스템이 있으며, 그러한 예가 KS C ICE 61102의 부속서 C에 나타나있다. 여기에서는 그러한 시스템의 성능에 대한 일반 요구 사항이 기술되며, 이 규격의 목적을

위한 최적 조건으로 고려된다. 이 항에서 기술된 요구 사항과 동일한 조건이라면 차선의 위치 제어 시스템이 사용될 수 있다.

그림 1은 수조, 변환기 및 수중 청음기의 개략적인 배치를 나타낸다.

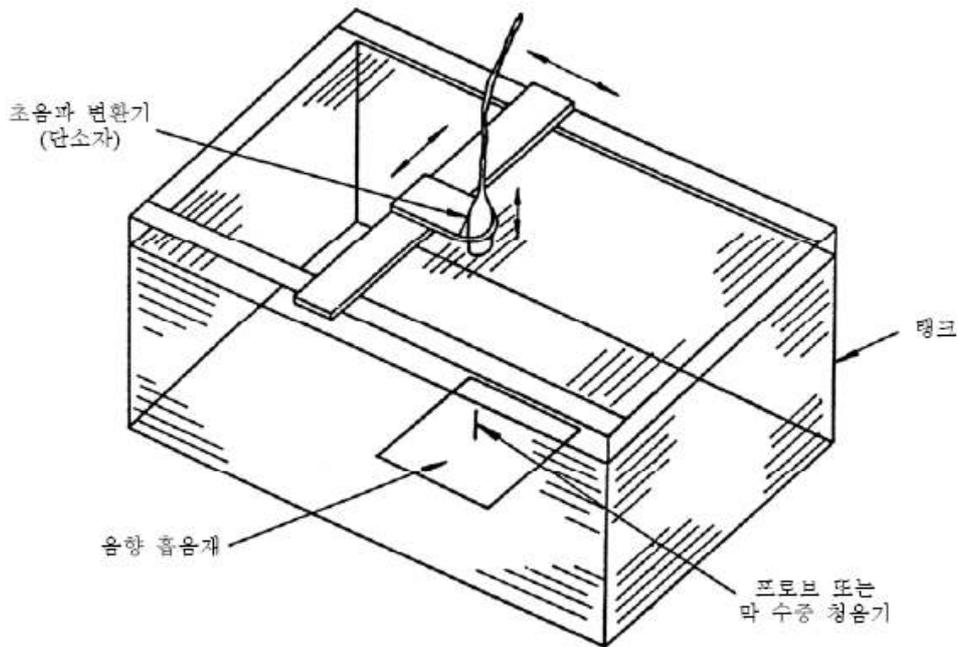


그림 1. 음압 분포 측정 시험 방법

- **변환기의 위치 제어 시스템** 시험 중 초음파 변환기는 위치 제어 시스템을 사용하여 그 앞면이 수조 내에 충분히 수침되도록 유지되어야 하며, 인접한 표면으로부터, 예를 들면 빔-정렬 축이 수평방향을 때 물/공기 경계면으로부터 반사된 초음파가 주된 신호와 간섭을 일으키지 않는 거리에 있어야 한다. 인접한 표면이 빔-정렬 축에 평한 경우에 대하여 다음의 기준이 만족되어야 한다.

l 이 수중 청음기의 능동 소자와 초음파 변환기의 앞면 사이의 간격이고 t 가 측정이 수행되는 동안의 시간 간격일 때, 빔-정렬축과 표면 사이의 최소 거리 h 는 다음으로부터 결정되어야 한다.

$$[(l^2 + 4h^2)^{1/2} - l]/c > t$$

초음파 변환기의 앞면과 수조 사이에 막이 사용되지 않아야 한다. 그러나

막이 필요할 때, 막은 가능한 한 두께가 작아야 하며, 초음파 변환기의 앞면과 가까운 곳에 유지되어야 한다. 인접 음향 결합은 물 결합제가 사용되어야 하며, 기포를 제거하는 데 주의해야 한다. 음향 변수의 측정은 막의 투과 손실이 충분히 클 때 보정되어야 한다. 다음의 자유도가 초음파 변환기에 대하여 제공되어야 한다.

3개의 직교축에 대한 회전 조정, 직교축 중에 하나는 빔-정렬 축에 거의 평행해야 한다. 비록 연속 가변 평행 이동 자유도가 반드시 필요하지 않더라도, 초음파 변환기를 수조의 다른 장소에 위치하기 위하여 어떤 이동을 제공할 필요가 있을 수 있다.

- **하이드로폰의 위치 제어 시스템** 수중 청음기는 다음의 자유도를 갖는 마이크로 위치 제어 시스템으로부터 유지되어야 한다. 3개의 직교축에 대한 평행 이동, 직교축 중에 하나(x축으로 표시)는 능동 소자에 수직 자동 주사 시스템의 특성화에 대하여 수중 청음기의 다른 두 평행이동 축 중에 하나는 주사 평면에 수직해야 한다. 세 번째 축은 y축으로 표시된다. 2개의 회전 자유도가 제공되어야 한다. 두 회전 축 모두 수중 청음기의 최대 감도 방향에 수직해야 하며 가급적 능동 소자를 통과해야 한다. 하나의 회전축은 z축에 평행하고 다른 하나의 회전축은 y축에 평행해야 한다.

모든 평행 이동 및 회전 시스템은 위치 표시기가 제공되어야 한다. 위치 제어의 재현성은 고주파의 초음파 주파수에서 가장 중요하며, 대부분의 경우에 15 MHz에서 ± 0.01 mm가 적합하다.

비 고 비록 여기에서는 수중 청음기가 고려되고 이어서 음장 내에서 주사되는 소자가 고려되더라도, 수중 청음기 대신에 초음파 변환기를 평행 이동/회전 시키는 것이 단소자 초음파 변환기에 대한 어떤 유형의 측정에 대하여 가능하다.

- **수 조** 수조 크기는 측정이 요구되는 음장 내의 모든 지점에 수중 청음기 능동 소자를 위치시키기에 충분히 큰 크기로 초음파 변환기 및 수중 청음기를 서로에 대하여 이동시킬 수 있어야 한다. 비자동 주사 시스템에 대한 빔-정렬 축에 평행한 방향으로 또는 자동 주사 시스템에 대한 주사 평면 대칭축

에 평행한 방향으로, 수조 벽은 초음파 변환기로부터 초음파 변환기 및 수중 청음기 사이의 최대 간격보다 충분히 큰(30~100%) 거리에 있어야 한다. 비자동 주사 시스템에 대한 빔-정렬축에 수직인 방향으로 또는 자동 주사 시스템에 대한 주사 평면 대칭축에 수직인 방향으로, 수조 벽은 비자동 주사 시스템의 경우에 빔-정렬 축으로부터 자동 주사 시스템의 경우에 맨 끝의 주사선으로부터 수중 청음기의 최대 거리보다 충분히 큰(30~100%) 거리에 있어야 한다. 또한 수중 청음기의 크기도 고려되어야 한다. 막 수중 청음기에 대하여 빔-정렬 축에 수직인 방향으로 여분의 폭이 요구될 수 있다.

비 고 위에 언급된 수조 크기의 선택에 대한 기준은 10 μ s보다 작은 펄스 지속 시간에 대하여 적합하다.

연속파 조건하에서 가진된 초음파 변환기의 경우에 수조 벽에 입사하는 초음파의 많은 부분을 차단하기 위하여 음향 흡음재가 설치되어야 한다. 펄스형 초음파 변환기에 대하여, 그리고 수중 청음기 신호를 검출하기 위하여 게이트 신호를 사용하는 방법이 이용되는 경우에 흡음재를 사용할 필요가 없다. 그러나 대개 초음파 변환기로부터의 주된 입사 음장을 차단할 수 있도록 수조 벽에 흡음재를 설치하는 것이 바람직하다.

다음의 시험이 흡음재에 대한 필요성을 결정하기 위하여 사용될 수 있다.

반사된 초음파가 수중 청음기 신호의 전반적인 배경 소음 레벨을 균일하게 증가시킬 때 또는 수중 청음기의 허위 신호가 주된 반사 신호 근처에서 검출될 때 흡음재가 사용되어야 한다. 허위 신호의 존재에 대한 편리한 시험은 수조에 대하여 초음파 변환기를, 그리고 x방향으로 수중 청음기를 평행 이동시키며 오실로스코프를 사용하여 신호를 관찰하는 것으로 구성된다. 허위 신호는 직접 수신된 신호의 속도보다 적어도 2배 이상 빠르게 이동하는 것으로 관측된다. 이 시험은 단지 펄스형 시스템에 대하여 가능하다. 연속파 가진에 대하여 초음파 변환기가 이동하는 경우에 주된 신호의 위상 변화 및 왜곡을 관측하는 것이 필요하다.

물은 이미 알고 있는 온도의 증류수 또는 탈 이온 수이어야 한다. 탈 이온수에 대하여 전기 전도성은 5 μ S보다 작아야 한다. 고출력 연속파 가진형 초음파 변환기에 대하여 공동화 효과가 중요할 수 있으며, 이 경우에 탈기체수

가 사용되어야 한다.(KS C IEC 60854 참조)

3.1.3 측정 시스템에 대한 요구 사항

수중 청음기 또는 수중 청음기 신호 증폭기로부터의 신호는 오실로스코프, 디지털라이저 또는 충분한 대역폭 및 감도를 갖는 적절한 다른 시스템의 도움으로 측정되어야 한다. 시스템은 진폭 변화 및 시간 변화에 대하여 신호를 조사할 수 있어야 한다.

3.2 온도 분포 측정 실험에 대한 요구사항

- **초음파 트랜스듀서** 초음파 트랜스듀서는 시험대상과 음향적으로 결합되어야 하고, 초기 단계에 열 평형을 이루도록 함으로써 초음파 트랜스듀서의 활성면(active surface)으로부터 방출된 초음파가 시험 대상에 입사할 수 있도록 하여야 한다. 초음파 트랜스듀서의 위치, 가열과 냉각 상태 등은 초음파 트랜스듀서의 용도에 따라 그에 적합하도록 하여야 하며, 온도 측정의 위치는 초음파 트랜스듀서에서 방사되는 빔-정렬 축 방향으로 하여야 한다.
- **조직 유사 팬텀** 시험 대상은 인체 조직과 유사한 열적, 음향적 특성을 가진 것을 사용하여야 한다. 신체 외부에서 적용되는 초음파 트랜스듀서인 경우에는 시험 대상은 피부층(skin layer)의 특성을 나타내도록 하여야 한다. 시험 대상은 비고 1.에서 규정한 비열, 열전도도, 감쇠 계수를 갖도록 하여야 한다.

비 고 1. 조직의 음향 특성에 대한 일반적인 지침은 국제 방사선 단위 및 측정 위원회(International Commission of Radiation Units and Measurements)의 보고서인 ICRU61에 기술되어 있다. 연구 조직의 시험 대상 물질은 다음과 같은 특성을 나타내는 것을 사용하여야 한다.

- 비열 $(3,500 \pm 700) Jkg^{-1}K^{-1}$
- 열 전도도 $(0.5 \pm 0.1) Wm^{-1}K^{-1}$
- 5MHz에서의 감쇠 $(2.5 \pm 1.0) dBcm^{-1}$

비 고 2. 피부, 뼈, 연부 조직 등 조직 표면에서의 온도 변화율이 서로 다르기 때문에 특성 모델을 선택할 때에는 초음파 트랜스듀서의 용도에 맞출 필요가 있다. 이에 대한 추가적인 지침은 KS C IEC 60601-2-5의 부속서 BB를 참조한다.

팬텀은 초음파 반사가 최소화되도록 설계하여 초음파 트랜스듀서의 표면이 과열되지 않도록 하고 시험 대상의 최소 치수는 치수를 늘이더라도 트랜스듀서 어셈블리의 표면 온도에 거의 영향을 미치지 않는 크기로 한다.

팬텀 내부의 온도 측정에는 온도계의 검출부를 삽입할 수 있을 정도의 구멍을 뚫어 접촉 방식 온도계를 사용한다. 검출부와 팬텀의 접촉을 잘하기 위해 적당한 액체를 구멍에 넣는 것이 좋다. 팬텀의 치수가 작을 때에는 가는 바탕선의 열전대를 사용하여 전기적 절연을 확보하면서 온도 접점과 팬텀을 열적으로 잘 접촉시킨다.

- **온도 측정 센서** 팬텀 내부 온도 측정 방식은 접촉 방식으로 온도를 측정하는 방식이다. 접촉 방식으로 온도를 측정할 경우 다음과 같은 사항이 요구된다. 검출부의 열 용량을 측정 대상의 열 용량에 비하여 작게 하고, 전도 및 대류의 열적 조건이 변하지 않도록 한다. 측정 대상이 작을 때는 특히 주의하여야 한다. 측정 대상 또는 그 부근의 온도가 같지 않을 때는 예상되는 등온선을 따라 검출부를 붙여 온도 분포가 변하지 않도록 하고, 측정 대상과 주위에 온도차가 있어 방사열의 교환이 있을 때, 열 방사의 조건이 가능한 변하지 않도록 검출부를 부착한다. 검출부의 표면에 나타나는 부분은 측정 대상과 같은 방사율인 것이 바람직하다. 검출기는 물리적 또는 화학적으로 주위의 물체를 침해하거나 주위의 물체에 의해 침해 받지 않는 안정된 것을 사용한다.

- **열적 변성 가시화 팬텀(Egg white 팬텀)** 생체 조직의 음향학적 특성은 LIFU 조사 시 손상 부위의 크기 및 위치에 크게 영향을 미친다. 따라서 손상 부위의 가시화를 위하여 polyacrylamide hydrogel과 온도 변환에 반응하는 계란흰자위(Egg white)를 혼합한 투명 젤 팬텀을 만들어 사용하여야 한다.

다. 일반적으로 초음파는 생체 조직을 통과하면서 산란하기 때문에 생체 조직의 초음파 감쇠 계수와 산란 특성이 유사하여야 한다.

4. 음장 평가 시험 방법

4.1 음장 분포 측정

4.1.1 준비 사항 및 정렬

- 장치 전체가 수중에 수침될 때 특히 케이블 앞단 주위에 물이 들어가는 것을 방지하기 위하여 초음파 변환기의 여러 부분을 밀봉하는 것이 필요할 수 있다. 제조자의 주의 사항을 참고해야 한다. 사용에 앞서, 초음파 변환기 및 수중 청음기의 표면에 오염 물질이 있는지 확인되어야 한다. 오염물질이 있을 때, 표면은 제조자의 지시사항에 따라 오염물질이 제거되어야 한다. 수중 청음기 또는 변환기의 신뢰성 있는 사용을 위하여, 예를 들면 사용 전에 수중 청음기를 일정한 시간 동안 수침하는 것처럼 제조자에 의해 명시될 수 있는 또는 사용자에게 의해 필요하다고 발견될 수 있는 특별한 예방책이 뒤따라야 한다. 수중에 초음파 변환기 및 수중 청음기를 삽입할 때, 모든 기포가 능동 소자 표면으로부터 제거되도록 주의해야 한다. 측정하는 동안에도 기포가 발생하지 않도록 확인해야 한다.
- 수중 청음기는 두 회전 축이 능동 소자의 평면을 통과하도록 지지대에 설치되어야 한다. 따라서 수중 청음기 지지대는 수중 청음기를 지지대에 대하여 상대적으로 위치시킬 수 있는 부수적인 조정 장치가 제공되어야 한다.
회전축과 함께 능동 소자를 정렬하기 위한 절차는 수중 청음기의 유형 및 구조에 의존한다. KS C IEC 61102의 A.1.3은 사용 가능한 정렬 절차를 제공한다. 음장 특성화의 목적을 위하여 KS C IEC 61102의 5.1.3에 따라 결정된 수중 청음기의 지향성 응답을 알아야 할 필요가 있다. 이 절차는 빔 특성화 측정에 사용된 동일한 방향으로 그리고 동일한 회전축에 대하여 설치된 수중 청음기에 대하여 수행되어야 한다. 최대 감도 방향이 수중 청음기 위치 제어 시스템의 x축에 평행하지 않을 때, 최대 감도 방향이 x축에 평행하도록 수중 청음기의 방향을 조정할 필요가 있다.

4.1.2 초음파 변환기 및 수중 청음기 정렬

- 음장의 신뢰성 있는 특성화를 위하여 초음파 변환기의 빔-정렬 축을 최대 감도 방향에 평행한 수중 청음기의 x축에 평행하도록 정렬할 필요가 있을 수 있다. 다음의 절차가 사용될 수 있다.
- 구조의 마이크로 위치 제어 시스템에 설치된 초음파 변환기 및 수중 청음기와 함께 수중 청음기에서의 신호는 근거리 음장을 벗어난 곳에 위치한 수중 청음기를 사용하여 관측된다.

신호는 빔-정렬축에 수직인 두 방향(y축 및 z축)으로 수중 청음기를 평행 이동시킴으로써 최대가 되어야 하며, 평행 이동 위치가 기록된다. 이어서 수중 청음기는 초음파 변환기로부터 멀어지는 방향(x축)으로, 이를 테면 150 mm 또는 적절한 신호대 잡음비와 함께 음장을 측정할 수 있는 한 멀리 이동된다. 수중 청음기는 다시 최대 수신 신호를 위하여 y축 및 z축으로 최적화 되며 위치 표시가 기록된다. 이 위치 표시가 다를 때, 이것은 빔-정렬축이 수중 청음기의 x축에 평행하지 않는 것을 나타낸다. 근 거리 및 먼 거리 주사 평면 사이의 이미 알고 있는 거리와 함께 y축 및 z축 모든 방향으로 평행 이동 표시 사이의 불일치에 대한 정보는 초음파 변환기의 회전에 필요한 보정을 계산하기 위하여 사용된다. 보정 측정이 수행되고, 그 절차가 빔-정렬축이 측정 불확도 내에서 수중 청음기의 x축에 평행할 때까지 반복된다.

차선의 다른 절차가 사용될 수 있으며, 이 절차에서 초음파 변환기는 수중 청음기가 원거리 주사 평면 위치에 있는 경우에 최대 신호를 위하여 회전되며, 이어서 수중 청음기는 초음파 변환기 가까운 곳으로 이동된 경우에 최대 신호를 위하여 평행 이동된다.

자동 주사 시스템에 대하여 '빔-정렬 축'이 '주사 평면 대칭축'으로 대체되고, 절차에서 중앙 주사선이 선택되는 것만 제외하면 위에 기술된 절차는 동일하다. 또한 적합하다면, '초음파 변환기 크기'가 '초음파 변환기 소자 집단 크기'로 대체된다.

또한 자동 주사 시스템에 대하여 수중 청음기 주사 방향의 하나, 이를테면 y축을 초음파 변환기의 주사 평면에 평행하도록 정렬하는 것이 필요하다. 다음의 절차가 이를 위하여 사용될 수 있다.

맨 끝의 초음파 주사선 하나가 선택되고 수중 청음기는 y - z 평면에서 최대 신호를 위하여 위치된다. y - z 평면에서 수중 청음기의 z 축 위치가 기록된다. 맨 끝의 다른 초음파 주사선 하나가 선택되고, 그 절차가 반복된다. 두 경우 모두에서 초음파 변환기로부터 수중 청음기의 거리(x 축)는 일정하며, 측정은 이 거리에서 적절한 신호 대 잡음비와 함께 수행될 수 있다. 주사 평면 대칭 축에 평행한 축에 대하여 초음파 변환기의 회전이 조정되고, 그 절차가 z 축 방향으로 수중 청음기의 두 위치가 동일 할 때 까지 반복된다.

4.1.3 음압 분포 측정 및 데이터 처리

- 방사된 초음파 음장 측정은 그림 2 에서와 같이 흡음재로 둘러싸여 있는 수조, 가스가 제거된 증류수와 수중청음기를 이용하여 장치를 구성하여야 한다. 음장을 측정하기에 충분한 양의 물을 수조에 채우며, 수중청음기는 초음파 변환기 표면을 지향하도록 설치한다. 초음파 변환기를 구동시켜서 음압이 가장 강한 지점으로 위치제어 시스템을 이용하여 수중청음기를 위치시켜야 한다. 수중청음기가 위치한 지점을 중심으로 측정하고자하는 x 축, z 축 길이의 각각 $1/2$ 의 길이만큼 음의 방향으로 이동시켜야 한다. 수중청음기가 위치한 지점 음압 측정 후 2.5 mm z 축으로 이동시키고 음압을 측정하며, z 축의 음압 측정 횟수는 초음파 방사 특성을 해석할 수 있을 만큼 충분하게 하여야한다. z 축 스캔을 마친 다음 x 축 방향으로 1 mm 이동시키며 이동 후 이전과 동일한 방법으로 z 축의 음압을 측정한다. x 축 방향의 스캔 횟수는 초음파 음장의 특성을 해석할 수 있을 만큼 충분하게 하여야한다. x 축과 z 축으로 설정된 스캔 횟수만큼 음압 측정이 완료되면 수중 청음기는 초기 위치로 이동시킨다. 음압 측정은 오실로스코프를 이용하여 측정하며 측정된 데이터는 PC로 전송되어 저장하도록 하여야한다. 측정된 음압은 데이터 처리 과정을 거쳐 음압의 강도 값으로 변환시키며 각 측정 지점에서 데이터 처리 과정을 거쳐 2D의 음압 강도 분포 행렬을 생성한다. 음압 강도 분포 행렬 보간을 수행하여 음장 평가 파라미터의 분석을 용이하도록 하여야 한다. 음장 평가에 사용될 파라미터는 초점 영역의 체적, 초점 거리, 치료 주파수 등이 있다.

비 고 1. 초점 영역의 크기 수중 청음기와 위치 제어 시스템을 이용하여 저장도 집속형 기기의 트랜스듀서가 형성하는 음장의 형태

를 측정을 하고 공급업체에서의 정의에 따라 -6 dB, -10 dB 혹은 -20 dB 이상에서의 음장을 체적을 구할 수 있다.

비 고 2. 초점 거리 초점 영역의 체적에서와 같은 시험 방법으로 구할 수 있으며, 치료용 초음파 트랜스듀서의 중심점과 초점 영역의 최고점의 직선거리를 구함으로 산출 할 수 있다.

비 고 3. 치료주파수 수중 청음기로 인하여 측정된 신호를 FFT함으로 중심주파수를 구할 수 있다.

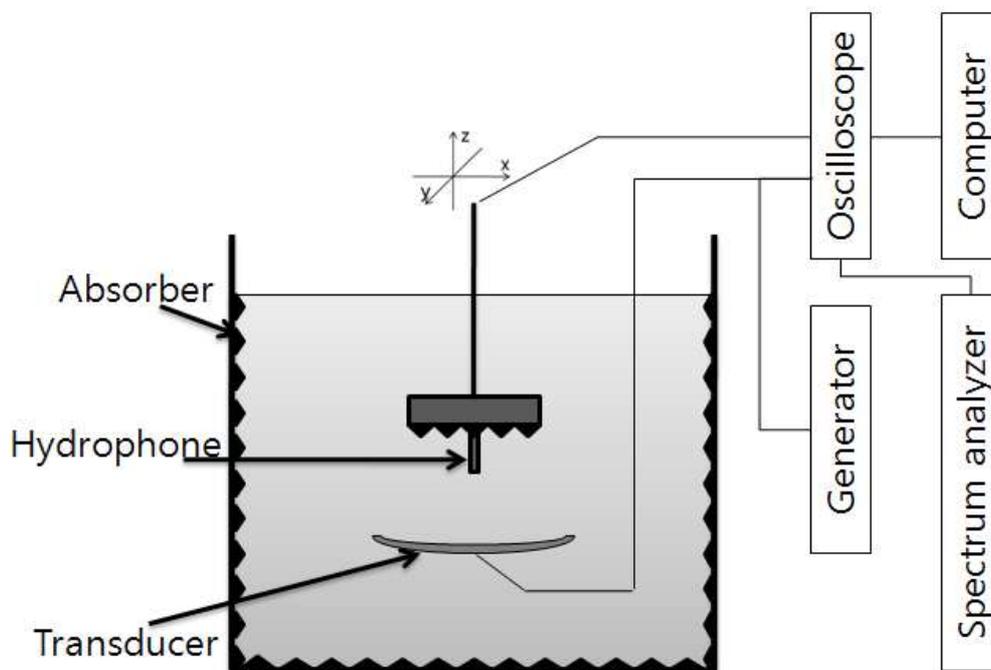


그림 2. 음장 분포의 형태를 측정하기 위한 실험 장치 구성

4.1.4 유효방사면적 측정

- 유효 방사면적은 수중 청음기를 이용하여 치료 헤드의 전면 0.3 cm 거리에서 헤드 평면과 수직인 빔 정렬 축을 따라 음향 필드의 래스터 주사 수행을 통해 결정할 수 있다. 이 스캔으로부터, 치료 헤드의 유효방사면적은 빔 단면적 A_{BCS} 으로부터 얻어진다. 정상 실험 조건하에서, 설명된 시험 방법을 사용한 결과는 $\pm 10\%$ 의 유효방사면적 (95%의 신뢰수준에서)의 측정에서 총체적인 불확도를 생성해야 한다.

- 거리 z_p 에서의 수중 청음기를 이용한다면, 수중 청음기의 위치는 빔 정렬 축에 수직인 평면 안에서 조정되어야 한다. 이것은 그 영역 안에서 최대 rms 음향 압력, p_{\max} 을 결정하기 위한 것이다.
- 빔 단면적은 치료 헤드의 출력 표면으로부터 0.3 cm의 거리 및 자극 헤드의 정면으로부터 마지막 축까지의 최대 거리에서 결정된다. 빔 단면적의 분석은 각 측정 평면에서 빔 단면적, $A_{BCS}(0.3)$, $A_{BCS}(z_N)$ 과 총 평균 제공 음향 압력 pms_t 를 산출한다.
- 선형 회귀 기울기, m 과 선형 회귀 계수, Q , [$Q = m/A_{BCS}(0.3)$]가 결정된다. 다음으로부터 빔 형식을 결정한다.

| | |
|---|----|
| $Q > 0.1 \text{ cm}^{-1}$ | 발산 |
| $-0.05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0.1 \text{ cm}^{-1}$ | 평행 |
| $Q < -0.05 \text{ cm}^{-1}$ | 수렴 |

- 치료 헤드로부터 유효방사면적 A_{ER} 은 다음으로부터 결정된다.

$$A_{ER} = F_{ac} A_{BCS}(0.3) = 1.354 A_{BCS}(0.3)$$

4.1.5 빔 비균등 비 측정

- 빔 비균등 비 R_{BN} 은 다음 식에 따라 계산한다.

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t \times s^2}$$

여기에서 $\overline{pms_t \times s^2} = \frac{1}{2} [pms_t(0.3) \times s^2(0.3)] + [pms_t(z_N) \times s^2(z_N)]$ 이다.

p_{\max} 와 pms_t 가 음향 압력 또는 제공 압력 파라미터로 나타내더라도, 단지 그

것 사이의 비율만 R_{BN} 의 결정에 필요하므로 수중 청음기의 케이블 종단에 인가된 감도는 요구되지 않는다.

$pm_s t \times s^2$ 곱은 음향 전력과 연관되고 치료 헤드의 0.3 cm의 평면과 z_N 에서의 평면에서 라스터 주사 영역에 걸친 제곱 압력값의 합으로 얻어진다. 그것은 이상적으로 자극 헤드로부터의 거리 안에서는 불변이다.

4.2 음향 출력의 측정

초음파 음향 파워의 측정은 흡음재로 둘러싸인 수조와, 감쇠가 거의 없는 매개체인 물과 음향 파워를 측정하는 파워밸런스미터를 이용하여 음압의 파워를 측정한다. 4.1의 음장 측정 시스템의 시스템과 유사하지만 그림 3에서 나타나듯이 수중 청음기를 이용하지 않고 파워 밸런스 미터를 이용한다. 파워 밸런스 미터의 위치는 수중 청음기의 최고 음압이 위치하는 지점의 0.7배 되는 지점에 위치시키며 파워밸런스미터의 표면은 흡음재로 처리하여야한다. 파워밸런스미터를 이용하여 음향 출력, 음향 강도, 음향 출력의 정확성 등의 파라미터들을 측정할 수 있다.

비 고 음향 출력 트랜스듀서에서 전달되는 음향 출력은 Balance meter에 달려있는 흡음체에 전달되게 되고 여기에 전달되는 힘을 통하여 음향 출력을 산출 가능하다.

Hill(1994)의 연구에서 -6dB 이상 빔의 지름(D)를 측정하고 radiation force balance의 파워(W)를 측정하여 I_{SAL} (-6dB 이상의 음장의 평균 강도) 및 I_{SP} (공간 최대강도)의 관계를 아래의 식에 의해서 정의하였다. Hill의 연구 결과와 음장 분포 특성을 측정함으로써 -6dB 이상의 음장의 평균 강도 및 공간 최대 강도를 계산하여야 한다.

$$I_{SAL} = 0.867 W / D^2$$

$$I_{SP} = 1.56 W / D^2$$

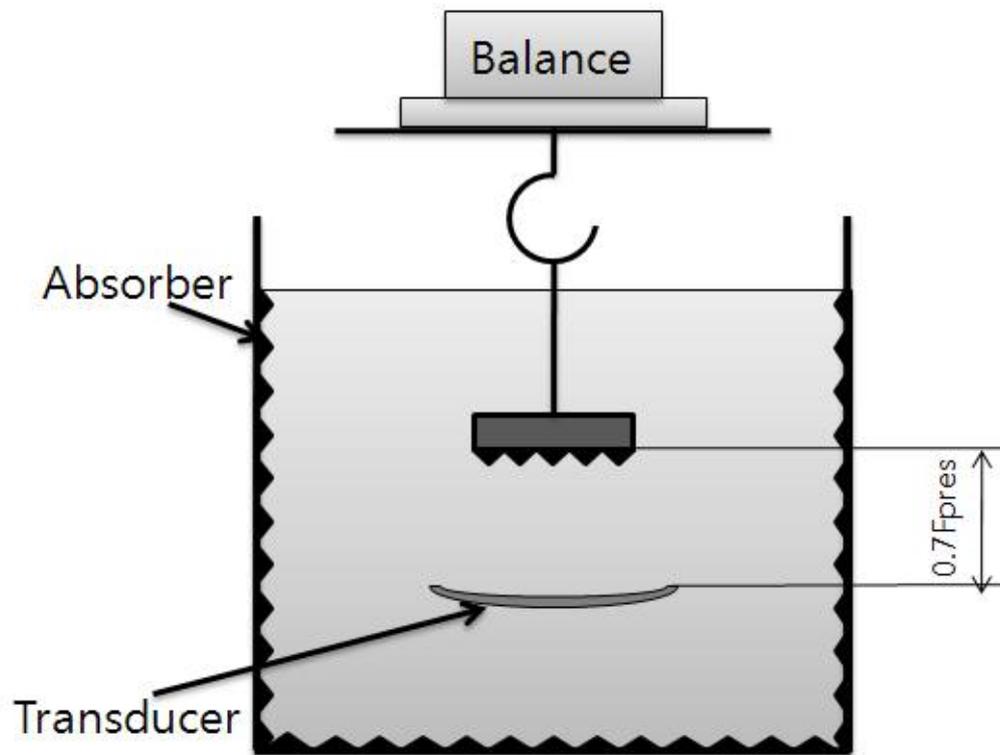


그림 3. 음향 출력 측정을 위한 실험 장치 구성

5. 온도 성능 시험 방법

5.1 표면 온도 측정 시험

5.1.1 온도 분포 측정 팬텀 제작

- 실제 인체의 성질과 같은 실험용 팬텀의 제작은 실험의 대상이 되어져야 하는 인체 부분의 성질에 맞게 제작되어야 한다.

표 1. 조직 및 사용 재료의 음향 및 열 특성

| 조직/재료 | 속도 ζ (ms^{-1}) | 밀도 ρ (kgm^{-3}) | 감쇠 계수 α ($\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$) | 음향 임피던스 Z ($10^6\text{kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$) | 비열 용량 C ($\text{Jkg}^{-1}\text{K}^{-1}$) | 열 전도도 κ ($\text{Wm}^{-1}\text{K}^{-1}$) | 열 확산도 D ($10^{-6}\text{m}^2\text{s}^{-1}$) | 출 처 |
|------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--|---|--|--|--|----------------------------|
| 피부 | 1615 | 1090 | 2.3~4.7 3.5 | 1.76 | 3430 | 0.335 | 0.09 | ICRU 보고서 61 1998[28] |
| 연부조직 | 1575 | 1055 | 0.6~2.24 ^a | 1.66 | 3550 | 0.525 | 0.150 | ICRU 보고서 61 1998[28] |
| 연부조직 지방 | 1465 | 985 | 0.4 | 1.44 | 3000 | 0.350 | 0.135 | ICRU 보고서 61 1998[28] |
| 피질골 | 3635 | 1920 | 14~22 | 6.95 | 1300 | 0.3~0.79 | 0.32 | ICRU 보고서 61 1998[28] |
| 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(연부조 직모형) |

주파수 의존성 : $f^{1.2}$
^b 뼈의 특성에서 불확실 성의 폭이 매우 크다고 보고됨.-Duck,1990[35]
^c 3MHz에서 결정

- 표 1에서는 IEC 60601-2-5 부속서 BB.1에 기술되어진 각 연부 조직과 주요 재료에 대한 음향 특성 및 열적 특성을 나타내고 있다. 표에 명시된 음향 및

열 특성들은 온도 분포 측정을 위한 팬텀을 제작할 때 고려되어야 한다. 특히 고려해야 하는 사항은 피부, 연부조직, 연부조직 지방, 피질 골 등의 각기 다른 인체 부분에 각 부분이 가지는 조직의 특성을 필히 파악하여 측정하고자 하는 부분이 실제 팬텀을 가지고 실험할 때에 같은 결과를 나올 수 있게 제작되어야 한다.

- 온도 분포 측정을 위하여 IEC 60601-2-5 부속서 BB.2에 기술되어진 조직 유사 팬텀을 이용한다. 팬텀 제작에 사용되는 물질로는 표 2에서 나타나 있으며, 글리세롤(glycerol), 염화벤잘코니움(benzalkonium chloride), 실리콘 카바이드(Sic -400메시), 산화알루미늄($Al_2O_3 : 3\mu m$), 산화알루미늄($Al_2O_3 : 0.3\mu m$), 한천(agar), 물(water)을 사용하여 제작한다. 물질의 혼합에 사용되는 물은 팬텀 제작 후 음향적 특성변화를 일으키지 않도록 증류수를 사용하며, 팬텀 제작에 사용되는 물질의 중량비에 맞춰서 질량을 계산하여 정확한 질량을 사용하도록 하여야한다.

표 2. 성분별 중량 백분율(%)

| 성분 | 중량비(%) |
|----------------------------------|--------|
| 글리세롤 (glycerol) | 11.21 |
| 물 (water) | 82.95 |
| 염화 벤잘 코니움 (benzalkoniumchloride) | 0.47 |
| 실리콘 카바이드 [SiC (-400메시)] | 0.53 |
| 산화 알루미늄 [$Al_2O_3(0.3\mu m)$] | 0.88 |
| 산화 알루미늄 [$Al_2O_3(3\mu m)$] | 0.94 |
| 한천 (agar) | 3.02 |
| 합 | 100.00 |

- 팬텀 틀은 아크릴을 이용하여 실험에 사용될 팬텀을 제작할 수 있도록 충분히 큰 부피의 직육면체 구조로 제작하며 틀에서의 초음파 산란 및 반사를 제거하기위하여 고무재질의 흡음재를 사용한다.

- 성분별 중량 백분율 표 2를 참조하며 일정량대로 첨가물들을 혼합하여 그림 4처럼 핫플레이트와 자동 스틸러를 이용하여 혼합물을 가열하여 용해시킨다. 용해된 혼합 용액의 온도가 90℃가 되면 혼합물이 균일하게 고정되도록 저어 주면서 40℃까지 식힌 후 미리 제작된 틀을 평평한 바닥에 두고 틀 내에 혼합 용액을 부어 틀에서 용액을 응고시킨다.

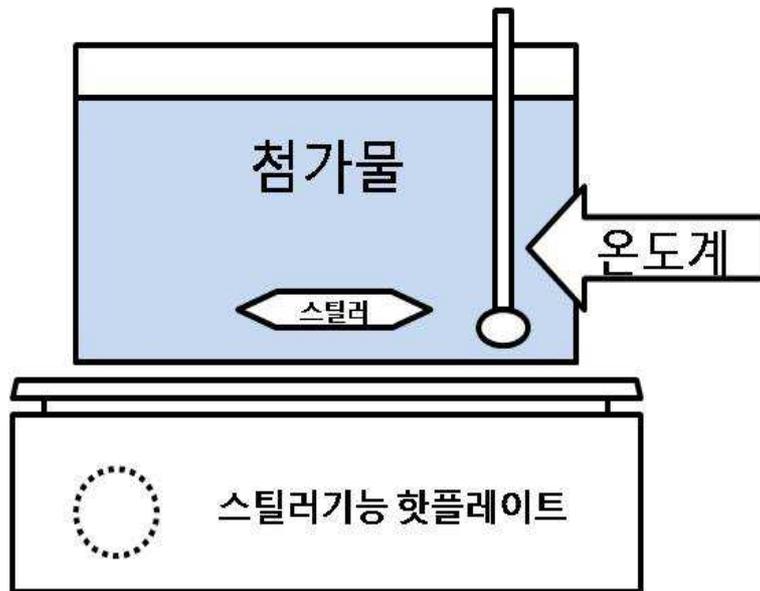


그림 4. 팬텀 첨가물 가열시 구성도

5.1.2 장착부의 표면 온도 측정 시험

- 사람 체온과 유사한 시험 대상을 기반으로 하는 시험 기준을 따를 때 대상-트랜스듀서 경계에서의 시험 대상 표면의 초기 온도는 33℃는 되어야 하고, 주위 온도는 (23±3)℃로 하여야 한다. 요구 사항을 만족하려면 트랜스듀서 어셈블리의 방사면 온도는 시험 도중에 43℃를 초과하지 않아야 한다.
- 온도 상승분을 측정을 기반으로 하는 시험 기준을 따를 때 온도 상승은 시험 시작 직전의 초음파 트랜스듀서의 표면 온도와 시험 도중의 초음파 트랜스듀서의 최대 표면 온도 사이의 차이로 정의한다. 주위 온도는 (23±3)℃로 하여야 하며, 대상-트랜스듀서 경계에서의 시험 대상의 초기 표면 온도는 20~33℃ 사이가 되어야 한다. 요구사항을 만족하려면 장착부의 표면 온도 상승은

10℃를 초과하지 않아야 한다. 위의 시험조건 아래 측정되는 온도는 측정된 온도 상승분과 33℃를 더하여 구한 합과 같아야 하며, 이 항목의 요구사항을 만족하려면 계산된 온도는 33℃를 초과하지 않아야 한다.

- 표면 온도가 50℃를 초과하지 않아야 한다는 요구 사항을 만족하려면, 이 시험 조건에서 얻어진 표면 온도 상승분과 23℃와의 합이 시험 조건의 표면 온도가 되도록 하여야 한다.
- 치료 헤드의 온도는 복사계 측정법(radiometry)과 열전대 측정법 등의 적당한 수단을 사용하여 측정하여야 할 것이다. 만일 열전대를 사용한다면, 열전대 접합부와 인접한 리드선은 피 측정 표면과 양호한 열 접촉이 형성되도록 확실하게 자리를 잡아 둔다. 열전대의 위치와 접합 상태는 피 측정 부위의 온도 상승에 미치는 영향이 무시해도 좋을 만큼 잘 유지하도록 한다. 센서의 온도 측정 부위의 크기는 평균화로 인한 효과가 최소화되도록 선택한다. 온도 측정은 치료 헤드 장착부의 표면 중 최고의 표면 온도를 나타내는 곳에서 측정하여야 한다.
- 초음파 기기 시험은 30분간 수행한다. 만일 초음파 진단 장치가 이 항목에 주어진 시간 주기보다 더 이른 시간에 그 출력을 자동으로 “일시정지” 또는 멈추게 한다면, 초음파 물리치료기는 즉각적으로 다시 스위치 온(on) 상태가 되어야 한다.
- 조직 유사 팬텀을 이용한 장착부의 표면온도 측정 실험은 그림 5의 시스템을 사용한다. 측정을 위한 전체 구성을 만들기 위해서는 TMM을 놓고, 그 위에 1.5 mm 두께의 실리콘 고무판을 놓는다. TMM과 실리콘 고무 사이에 공기 층이 생기지 않도록 주의한다. 그림 6은 평평한 트랜스듀서 표면을 예시한 구성이지만 TMM을 만곡을 주어 꺾으면 곡면도 만들 수 있다. 실리콘 고무판 위에 (박막형) 열전대를 놓고 마지막으로 그 위에 초음파 젤을 바른 피 시험 트랜스듀서를 놓는다.

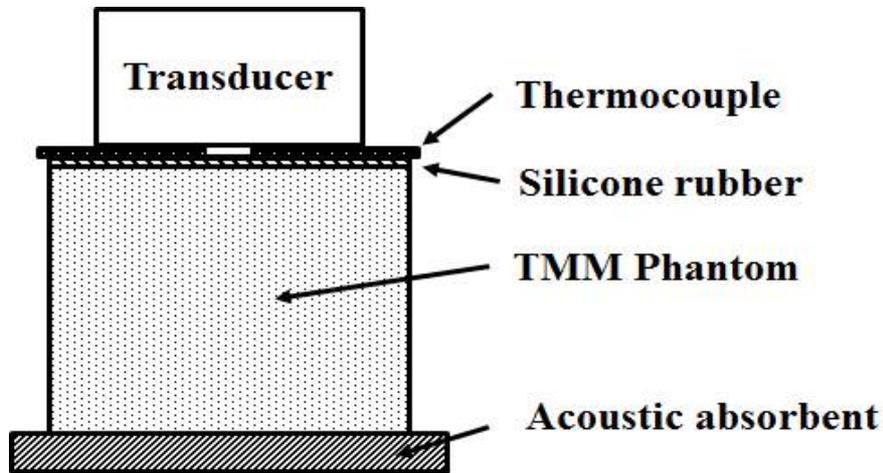


그림 5. 장착부의 표면 온도를 평가하기 위한 시험 장치

5.2 초점영역에서의 온도 상승 측정 시험

5.2.1 팬텀 심부온도 측정 시험

- 변환기 초점영역의 온도 상승의 측정을 위해 조직 유사 팬텀 내부에 변환기의 표면 헤드로부터 초점영역에 이르는 지점에 온도 센서를 위치시켜야 한다. 측정 방법은 그림 6의 시스템을 구성하고 변환기에서는 실제 치료에 사용되는 강도를 조직 유사 팬텀에 조사하여야한다. 조직에 초음파가 조사되어 치료를 하는 동안 조직 내의 초점 영역에서의 상승하는 온도를 측정할 수 있다.

비 고 초점 영역 최대 온도 측정 초점 영역을 온도 센서 중심에 맞추어 조사하여 LIFU의 치료 시 최대 온도 및 최대 온도까지 이르는 시간 측정이 가능하다.

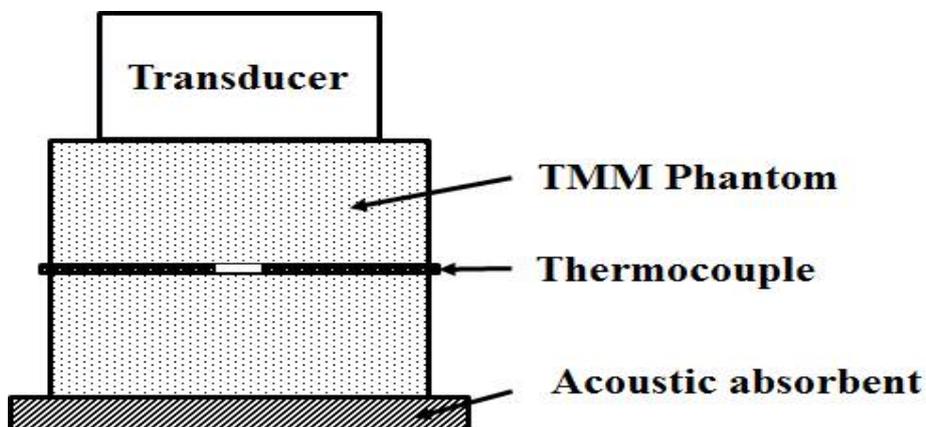


그림 6. 초점영역에서의 온도상승을 평가하기 위한 시험 장치

5.2.2 열적 변성 확인 팬텀 제작

- 온도 변화에 반응하는 계란 흰자위를 혼합한 투명 젤 팬텀을 제작하여 LIFU에 대한 손상 조직의 가시화를 확인한다.
- 기포가 제거된 증류수와 $pH8$ 의 $1\text{ mol}/\ell$ TRIS 버퍼를 계란 흰자위를 용해하기 위해 섞는다.
- 40% w/v acrylamide 용액에 acrylamide: bis의 19:1 비율의 혼합물을 용액에 추가한다.
- 중합 반응은 상온에서 10% (w/v) 과황산 암모니움과 N,N,N',N'-tetramethylethylenediamine 산화 환원 반응 시스템을 추가함으로써 초기화된다.
- 표 3은 Egg white 팬텀을 제작하기 위한 성분별 함량을 나타내고 있다.

표 3. LIFU 열적 변성 가시화 팬텀 구성 요소 및 함량 비

| Components | %(v/v) |
|-----------------|------------|
| Distilled water | 42 |
| Egg white | 30 |
| 1M TRIS | 7.2 |
| 40% acrylamide | 20 |
| 10% APS | 0.5 |
| TEMED | 0.3 |

5.2.2 열적 변성 가시화 팬텀(Egg white 팬텀)을 이용한 열적 변성 확인 시험

- TMM 팬텀을 이용하여 심부온도를 측정할 수 없을 경우 열적 변성 가시화 팬텀을 이용하여 초점영역에서의 온도 상승을 추론할 수 있다. 그림 7과 같이 시스템을 구성하여야 하며, 초음파 변환기에서는 팬텀으로 음파를 조사한

다. Egg white 팬텀의 위치는 초음파의 강도가 가장 강한 곳을 기준으로 하여 설치하여야 하며, LIFU의 열적 변성 확인 실험을 통하여 장착부의 표면 온도와 초점영역에서의 온도 상승이 조직이 괴사되는 한계 지점까지 발생하였는지 확인할 수 있다.

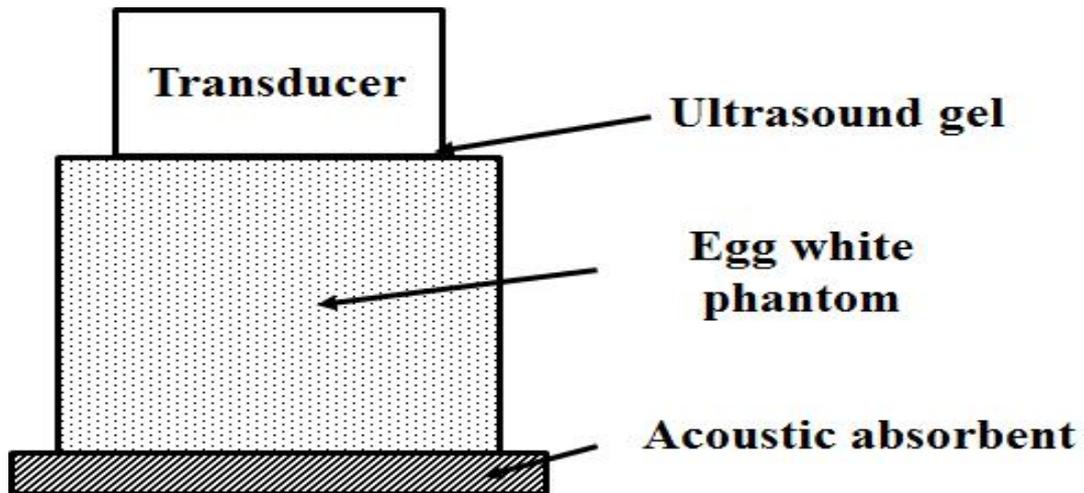


그림 7. 열적 변성 가시화 팬텀을 이용한 열적 변성 확인 시험 장치

저강도 펄스형 초음파 치료기기(LIPUS)의 성능 평가 시험방법 가이드라인

발행처 식품의약품안전평가원

발행일 2014년 12월

발행인 왕진호

편집위원장 한순영

편집위원 김혁주, 이재원, 이승노, 김산, 조은정, 박상건, 연홍원, 황윤수, 이지윤

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

(☎ 363-700)

문의처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과

전화: 043-719-4902~19

팩스: 043-719-4900



식품의약품안전처



식품의약품안전평가원

363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
식품의약품안전평가원 의료기기연구과

TEL : 043) 719-4902 FAX : 043) 719-4900

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”