

등록번호(민원인안내서)
안내서-0857-01(2018.4.5.)



초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인 [민원인 안내서]

2018.04



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인[민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2018 년 04월 05일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 확 인(부서장) 이 승 열 김 미 정 </div>		

이 안내서는 초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험방법에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 18년 04월 05일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의 료제품연구부 의료기기연구과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4927

팩스번호: 043-719-4900

제·개정 이력서

초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인[민원인
안내서](안)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
	2018.04.05	초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험방법 등에 관한 내용

||| 목 차 |||

- 1. 소개 1
 - 1.1. 개요 1
 - 1.2. 적용범위 및 정의 1

- 2. 참고규격 2

- 3. 초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험규격 4
 - 3.1. 전기·기계적 안전에 관한 시험규격 4
 - 3.2. 전자파 안전에 관한 시험규격 9
 - 3.3. 성능에 관한 시험규격 10

- 4. 초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험방법 13
 - 4.1. 전기·기계적 안전에 관한 시험방법 13
 - 4.2. 성능에 관한 시험방법 58

- 5. 참고 문헌 69

[붙임 1] 초음파골밀도측정장치의 기준데이터베이스 설정을 위한 안내서
[붙임 2] 초음파골밀도측정장치의 안전사용(정도관리) 매뉴얼

1.1. 개요

국내에서는 의료기기의 품질관리를 위하여 허가·심사 시 식품의약품안전처 고시 「의료기기 기준규격」 및 국제규격 등을 적용하여 시험항목 및 방법을 설정하고 있다. 그러나 초음파골밀도측정장치의 경우, 해당품목에 특화된 고시 및 국제규격이 부족하여 허가·심사 시 어려움을 겪고 있다. 특히, 평가 시험항목과 기준 및 방법, 측정 장비에 대한 상세 자료가 부족하여 민원인과 심사자의 허가·심사업무 시 그리고 시험검사기관에서의 시험수행 시 많은 어려움을 겪고 있다. 이에, 본 가이드라인을 통하여 국민들의 건강관리를 위해 자주 사용되는 골밀도 진단 의료기기인 초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인을 마련하여 시험항목별 이해를 돕고 시험방법을 상세히 설명하고자 한다.

1.2. 적용범위 및 정의

본 가이드라인에 적용되는 초음파골밀도측정장치는 식품의약품안전처 고시 제2018-15(2018.3.5)호 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 다음과 같이 분류한다.

표 1. 초음파골밀도측정장치 품목설명

품목명	분류 번호	영문명	등급	정의
초음파 골밀도 측정장치	A2637 0.01	Bone absorptiometric ultrasound system	3	초음파를 뼈 또는 인접 조직에 투사하여 뼈의 밀도와 미네랄 함량 등을 측정하는 장치를 말하며 골밀도계로도 불린다. 대상으로 하는 해부학적 영역에 초음파 빔을 도달시키는 데는 통합형 초음파트랜스듀서를 사용한다. 초음파의 검출과 분석으로 얻어진 정보는 골 염 농도 또는 피하지방을 추정하기 위한 계산에 사용하거나 골질 리스크 등의 다른 양적 평가에 이용한다.

2

참고규격

- 초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능평가 시험 도출시 참고한 주요 국내 규격으로는 식품의약품안전처 고시 『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』, 『의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격』, 『의료기기 기준규격』(별표2) 20. 초음파영상진단장치가 있다.
- 국외 규격 및 가이드스는 국제전기기술위원회(International Electro-technical Commission IEC)의 IEC 60601-1:2005+A1: 2012, IEC 60601-1-2: 2014, IEC 60601-2-37:2015 규격과 미국 FDA(Food & Drug Administration)의 ‘Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers’와 ‘Bone Sonometers’ 관련 가이드스가 있다.
- 특히, Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Bone Sonometers에서는 초음파골밀도측정장치의 임상 기준데이터베이스 마련 시 참고할 수 있는 임상대상자 연령, 인원 등과 같은 조건 및 기준을 제시하고 있으므로 국내업체의 임상기준데이터 수집 시 참고할 수 있다. FDA Guidance를 참조하여 마련한 ‘초음파골밀도측정장치의 기준데이터베이스 설정을 위한 안내서’를 본 가이드라인의 [붙임 1]로 제시하며 해당 자료를 참고하여 작성하도록 권장하는 바이다.

○ 아래의 표는 초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 평가 시 참고 가능한 규격을 정리한 것이다.

표 2. 초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험 관련 규격

구분	발행 기관	규격명
국내	식약처	식품의약품안전처 고시 『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』 (제 2015-115호)
		식품의약품안전처 고시 『의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격』 (제 2017-45호)
		식품의약품안전처 고시 『의료기기 기준규격』 (제 2017-16호) (별표2) 20. 초음파영상진단장치
	KS	KS C IEC 60601-1: 2011, 의료용 전기기기 - 1부: 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항
		KS C IEC 60601-1-2: 2017, 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항 - 부가 표준: 전기자기 적합성 - 요구사항 및 시험
		KS C IEC 60601-2-37:2017, 의료용 전기기기 - 제 2-37부: 초음파 진단 및 감시 기기의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항
국외	IEC	IEC 60601-1:2005+A1: 2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
		IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
		IEC 60601-2-37:2015, Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
	FDA	Guidance for Industry and FDA Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers
		Guidance for Industry and FDA Staff: Class II Special Controls Guidance Document: Bone Sonometers

3

초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전에 관한 시험규격

○ 초음파골밀도측정장치는 전기를 사용하는 의료기기이므로 식품의약품안전처 고시 『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』(IEC 60601-1:Ed 3.1(2012))을 따라야한다. 다음 표는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(IEC 60601-1:Ed 3.1(2012))에 따른 시험항목으로 초음파골밀도측정장치일 경우에 일반적으로 적용할 수 있는 전기·기계적 안전성 시험을 나타낸 것이다. 다음 제시된 시험 항목은 제품의 특성에 따라 선택적으로 적용 가능하다.

표 3. 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(IEC 60601-1(Ed 3.1: 2012))에 따른 시험

전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(IEC 60601-1(Ed 3.1: 2012))					
시험 항목	시험방법	시험기준	관련 절		상세 내용
1) 전원 입력시험	안정상태(Steady-state)에서 정격전압 범위의 상한 및 하한 양쪽에서 시험한다.	정격전압에서, 그리고 제조자가 지정한 동작 설정 값에서 측정된 초음파골밀도측정장치의 입력은 표시 정격에서 10% 이상 초과해서는 안 된다.	4.11	전원입력 시험	p. 12
2) 습도 전처리	+20℃에서 +32℃ 범위내의 상대습도가 93% ± 3%의 공기를 포함한 온습도 챔버 내에서 적어도 48시간동안 유지한다.	습도 전처리 후 누설전류 측정 및 내전압 시험의 요구 조건을 만족해야 한다.	5.7	습도 전처리	p. 14
3) 접근 가능한 부분의 결정	표준 테스트 핑거는 예상되는 모든 자세에서 무리한 힘을 가하지 않고 적용한다. 표준 테스트 핑거를 삽입할 수 없는 개구는 같은 치수의 무관절 테스트 핑거를 사용하여 30N의 힘을 가해 기계적으로 시험한다.	다른 시험들을 위해 접촉 가능한 부분을 결정하는데 사용된다.	5.9.2	장착부 및 접촉 가능한 부분의 결정 - 접촉 가능한 부분	p. 15
4)	조작자의 의도한 위치 또는	관찰자는 관찰 지점에서 표	7.1.2	ME기기의	p. 16

표시의 가시도	1m 거리에서 그리고 표시면 중심의 수직축에서 30° 각도인 원추체(cone) 밑면(base)내의 한 지점에 놓는다. 주위의 조도는 100lx~1,500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 한다.	시를 올바르게 읽을 수 있어야 한다.		표식, 표시 및 문서 - 표시의 명확한 식별(Legibility)	
5) 표시 내구성	최초 15초 동안 증류수, 다음 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필 알코올을 적신 형질 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문지른다.	부착 라벨은 벗겨지거나 끝부분이 말려 올라가지 않아야 하며, 명확하게 식별 가능해야 한다.	7.1.3	ME기기의 표시, 표시 및 문서 - 표시내성	p. 17
6) 전압, 전류 또는 에너지의 제한	전원을 차단한 후, 1초 후에 플러그 핀들 사이 및 각 핀과 외장 사이의 전압을 오실로스코프를 이용하여 측정한다.	접촉 가능한 부분과의 전압은 정상상태 또는 단일고장상태에서 AC 42.4Vpeak 또는 DC 60V를 초과하지 않아야 한다. 에너지는 60초 초과 시 240VA를 초과하지 않거나, 축적된 에너지가 2V나 그 이상의 전위에서 20J을 초과하지 않아야 한다.	8.4	전압, 전류 또는 에너지의 제한	p. 18
7) 임피던스와 전류 운반 능력 테스트	6V 이하의 무부하 전압 및 50Hz 또는 60Hz의 주파수인 전류원에서 25A 또는 해당 회로의 최대 정격전류의 1.5배 중 큰 값 ($\pm 10\%$)을 기기 인렛의 보호접지단자 또는 보호접지 접점, 또는 전원 플러그의 보호접지 핀 및 각 보호접지 부분에 5초~10초간 흘린다.	기기 인렛의 접지핀과 보호접지한 모든 부분사이의 임피던스는 100 mΩ을 초과하지 않아야 한다. 탈착전원코드의 전원플러그 내 보호접지핀과 보호 접지한 초음파골밀도측정장치의 임의 부분사이의 임피던스는 200mΩ을 초과하지 않아야 한다.	8.6.4	ME기기의 보호접지, 기능접지 및 등전위화 - 임피던스 및 전류전송 용량	p. 20
8) 누설전류	- 접지누설전류: 보호 접지선에 흐르는 누설전류를 측정장치(MD)를 이용하여 측정한다.	정상상태에서 5mA, 단일고장상태에서 10mA를 초과하지 않아야 한다.	8.7.	누설전류 및 환자측정 전류	p. 22
	- 접촉전류: 보호접지가 안 된 외장의 각 부분과 접지 사이, 보호접지가 안 된 외장의 부분들 사이, 단일고장상태에서 보호접지가 적절히 된 외장의 어떤 부분과 접지 사이에 측정기(MD)를 두고 측정한다.	접촉전류는 정상상태 100μA, 단일고장상태 500μA를 초과하지 않아야 한다.			p. 24
	- 환자누설 및 환자측정전류는 개별규격에 따른 시험으로 대체.				p. 46, 48

9) 내전압	기기의 전원을 끄고, 습도전처리 한 직후, 멸균처리 직후, 과온 시험 후 안정 상태의 가동온도에 도달한 이후 의료기기의 전원을 끊고 규격에서 규정한 시험전압을 1분 동안 인가한다.	시험동안, 절연과괴는 부적합으로 간주한다.	8.8.3	절연 - 내전압	p. 27
10) 볼프레서	직경 5mm의 강구를 이용하여 20 N의 힘으로 외장 및 절연재료의 기타 외부 부분을 누른다. 시험은 온도 챔버 안에서 온도 $75 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 수행한다.	1시간 후에 강구를 제거하고, 강구에 의해 발생한 흠의 직경을 측정한다. 흠이 직경 2 mm를 초과하지 않아야 한다.	8.8.4.1	절연 - 기계적 강도 및 내열성	p. 29
11) 안정성 및 이동성	정상사용 시 규정한 착탈 가능한 부분, 부속품 및 부하를 가장 불리한 조합으로 부착한다. 초음파결밀도측정장치를 수평면에서 10° 경사진 면에 둔다.	초음파결밀도측정장치가 균형을 잃으면 부적합으로 간주한다.	9.4.2	불안정 위해요인 - 균형상실	p. 31
12) 과온 시험	정격 전압의 90%와 최대정격전압의 110% 사이에서 각 부품의 온도를 측정한다.	각 부분의 최대허용온도는 기준치 이내여야 한다.	11.1.3	과온 및 기타 위해요인에 대한 보호	p. 33
13) 전원 공급의 방해	정상적인 조건에서 작동 시킨 후 식별된 전원 공급 장치를 중단한 후 전원을 재공급한다.	의도 된 기능을 방해하는 것 이외에는 기본안전이나 필수 성능의 상실을 초래하지 않아야 한다.	11.8	ME기기 의 전원공급/ 공급전원의 차단	p. 36
14) 비정상 동작 및 단일 고장상태	가능성이 있는 고장상태를 모의한다.	과온시험에서의 최대 허용치를 초과하지 않아야 한다.	13.1	ME기기를 위한 위해상황 및 고장상태	p. 37
15) 방출, 외장의 변형 또는 최대 온도의 초과	전원회로에서 1분 동안 15W를 소모시킨다.(1분 후에 전원회로가 15W를 공급할 수 없는 경우, 전원회로는 전력 손실을 15W 미만으로 제한하고 있다고 간주해야하며, 관련 설계문서를 검토해야한다.)	단일고장상태에서 전원회로의 구조가 전력 손실을 15W 미만, 또는 에너지 손실은 900J 미만으로 제한한다.	13.1.2	방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과	p. 39
16) 밀기 시험 (Force test)	적절한 시험공구를 사용하여 외장의 외측에 직경 30 mm의 원형 표면에 접촉하는 $250\text{N} \pm 10\text{N}$ 의 일정한 힘을 5초간 가한다.	외장의 균열이나 충전부의 접촉이 발생하지 않아야 한다. (시험 후, 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상을 부적합으로 간주한다.)	15.3.2	기계적 강도 - 밀기시험	p. 40

17) 충격 시험 (Impact test)	외장 부분에 약 50mm의 직경, 500g ± 25g 질량의 매끄러운 고체 강구를 각 부분 위의 1.3m 높이에서 자유낙하한다.	외장의 균열이나 충전부의 접촉이 발생하지 않아야 한다. (시험 후, 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상을 부적합으로 간주한다.)	15.3.3	기계적 강도 - 충격시험	p. 41
18) 낙하 시험 (Drop Impact)	콘크리트바닥 또는 동일하게 견고한 기초 위에 평평하게 놓은 두께 50mm ± 5mm의 두꺼운 목판 위에서 3cm 들어 올린 후 정상사용 시 놓일 수 있는 각 자세에서 3회 낙하시킨다.	시료의 내, 외부 손상으로 인해 충전부의 노출이 발생하지 않아야 한다.(시험 후, 허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상을 부적합으로 간주한다.)	15.3.4	기계적 강도 - 낙하시험 (Drop Impact)	p. 42
19) 몰딩 응력 완화 시험 (Mould stress relief test)	기기를 70°C 온도에서 7시간 동안, 순환식 공기 가열기기 안에 둔다.	충전부의 노출, 외장의 뒤틀림, 균열 등이 없어야 한다. (허용할 수 없는 위험을 발생시키는 손상은 부적합으로 간주한다.)	15.3.6	기계적 강도 - 몰딩 응력 완화시험 (Mold stress relief test)	p. 44

○ 전기·기계적 안전에 관한 시험은 IEC 60601-1을 따르되 추가적으로 개별규격을 우선 적용하여 별도의 시험기준 및 시험방법을 정하고 있다. IEC 60601-2-37은 초음파 진단 및 모니터링 기기의 기본안전과 필수 성능에 관한 요구사항을 권고한 규격으로, 초음파골밀도측정장치 역시 초음파를 이용한 진단장치이므로 거시적인 범위에는 속한다고 볼 수 있다. 그러나 해당 규격의 상세 내용은 주로 초음파를 이용한 영상진단장치에 맞추어져 있으므로 초음파골밀도측정장치에 적용 가능한 항목은 제한적이다. 다만, 국외현황 분석결과 일본 및 미국의 일부 업체들이 해당규격을 적용하고 있는 상황이므로 국제수준에 발맞추어 IEC 60601-2-37: Ed 2.1(2015)(KS C IEC 60601-2-37: 2017)에 따른 시험을 표 4와 같이 나타내고자 한다. 다만, 제시된 시험항목은 제품별 특성 및 기능을 고려하여 선택적으로 적용가능하며 해당 개별규격에 따른 시험은 필수 적용사항 및 강제사항이 아님을 재차 알리는 바이다.

표 4. 국제 개별규격 IEC 60601-2-37: Ed 2.1(2015)(KS C IEC 60601-2-37: 2017)에 따른 시험

IEC 60601-2-37: Ed 2.1(2015)(KS C IEC 60601-2-37: 2017)					
시험항목	시험방법		시험기준	관련 절	상세내용
1) 환자 누설 전류	정격전원의 110%에 해당하는 전압을 인가한 후, 측정회로 15(공통기준규격[그림 15])에 따라 누설전류측정기에서 측정된 전류 또는 측정용 회로에서 측정된 전압 및 저항을 이용해 전류를 계산하여 누설 전류를 도출한다. * IEC 60601-2-37을 따라 초음파 프로브를 닫는 용액으로 0.9%의 식염수를 사용한다.		환자누설전류는 정상 상태 100 μ A, 단일고장상태 500 μ A를 초과하지 않아야 한다.	201.8.7.4.7	p. 46
2) 환자 측정 전류	정격전원의 110%에 해당하는 전압을 인가한 후, 측정회로 19(공통기준규격[그림 19])에 따라 누설전류측정기에서 측정된 전류 또는 측정용 회로에서 측정된 전압 및 저항을 이용해 전류를 계산하여 누설 전류를 도출한다. * IEC 60601-2-37을 따라 초음파 프로브를 닫는 용액으로 0.9%의 식염수를 사용한다.		환자측정전류는 정상 상태 100 μ A, 단일고장상태 500 μ A를 초과하지 않아야 한다.	201.8.7.4.8	p. 48
3) 내전압	공통기준규격 8.8항의 [표 6], [표 7]에서 해당하는 시험전원을 찾은 후 내전압 시험기에 설정한다. * IEC 60601-2-37을 따라 초음파 프로브를 닫는 용액으로 0.9%의 식염수를 사용한다.		해당부분의 절연이 파괴되지 않아야 한다.	201.8.8.3	p. 51
4) 과온	- 과온 (모와서)	인체모사 팬텀을 사용하여 기기를 30 분 동안 정상동작 시킨 후 온도를 측정한다.	측정하여 계산된 온도는 43°C 이하여야 한다.	201.11.1.3.1.1, 201.11.1.3.1.11	p. 52
	- 과온 (대기)	초음파프로브에 온도측정기를 장착하고 30 분 동안 정상동작 시킨 후 온도를 측정한다.	측정하여 계산된 온도는 50°C 이하여야 한다.	201.11.1.3.1.2	p. 54
5) 물 또는 미립자의 침입	IPX 시험기를 이용해 시료에 물을 분사시킨다.		물을 분사시킨 후 기기의 정상작동 여부와 내전압 및 누설전류 적합 여부를 확인한다.	201.11.6.5	p. 55

○ 그리고 현재 국내에는 초음파골밀도측정장치에 특화된 기준규격이 없으므로 관련 기준규격인 (별표 2) 20. 초음파영상진단장치에서 초음파골밀도측정장치에 적용 가능한 시험은 본 가이드라인에서 성능시험항목으로 제시하고자 한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험규격

- 초음파골밀도측정장치의 전자파 안전에 관한 시험은 식품의약품안전처 고시 『의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격』을 따른다. 초음파골밀도측정장치는 해당 공통기준규격의 별표1 제4장 ISM(Industrial Scientific and Medical)기기 분류 및 해당규격의 부속서A(기기분류의 예)에 따라 1종 A급 의료기기로 분류할 수 있다. 초음파골밀도측정장치의 전자파 안전에 관한 상세 시험항목과 기준 및 방법은 아래의 표와 같다.

표 5. 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 따른 시험

구분	시험항목	시험기준 및 방법
전자파장해 (간접)	1) 전자파 전도 시험	별표1의 제5장 5.2.1의 ‘단자 장해전압의 허용 기준’에 따른다.
	2) 전자파 방사 시험 (emission)	별표1의 제5장 5.2.2의 ‘전자파방사 장해의 허용 기준’에 따른다.
전자파내성	3) 정전기방전 (ESD) 시험	별표2의 제2장 6.2.2 ‘정전기방전(ESD)’을 따른다.
	4) 방사성 RF 전자기장 시험	별표2의 제2장 6.2.3 ‘방사성 RF 전자기장’을 따른다.
	5) 전기적 빠른 과도현상(EFT) 시험	별표2의 제2장 6.2.4 ‘전기적 빠른 과도현상 및 버스트’를 따른다.
	6) 서지(Surge) 시험	별표2의 제2장 6.2.5 ‘서지’를 따른다.
	7) 전도성 RF 전자기장 시험	별표2의 제2장 6.2.6 ‘RF 전기장에 의해서 유도되는 전도성 장해’를 따른다.
	9) 전원공급 입력선의 전압 강하, 순시정전 및 전압변동시험	별표2의 제2장 6.2.7 ‘전원공급 입력선의 전압강하, 순시정전 및 전압변동’을 따른다.
	8) 전원주파수 자기장 시험	별표2의 제2장 6.2.8 ‘자계’를 따른다.
	10) 전원주파수 변동	별표2의 6.2.14 ‘전원주파수의 변동’에 따른다.

3.3. 성능에 관한 시험규격

- 초음파골밀도측정장치의 성능에 관한 시험규격은 아래의 표와 같다. 식품의약품안전처 고시 『의료기기 기준규격』(별표 2) 20. 초음파영상진단장치와 FDA Guidance(Bone sonometers 및 Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers), 국제개별규격(IEC 60601-2-37:Ed 2.1(2015)) 및 기허가증 분석을 통해 주요 성능시험항목을 도출하였으며 시험검증과 전문가협의체 회의를 통해 검토과정을 거쳤다. 제시된 성능시험은 각 제품의 특성 및 기능에 따라 선택적으로 적용할 수 있다.
- 또한, 주기적으로 기기의 정도관리를 수행하여 허가 시의 성능을 유지하여야 한다. 정도관리는 장비성능을 유지하기 위한 방법으로 정확성과 재현성을 평가하여 검사의 신뢰성을 확보하고, 장비의 노화 및 전기·기계적 결함을 사전에 예방할 수 있다. 따라서, 본 가이드라인의 붙임 2에 초음파골밀도 안전사용(정도관리) 매뉴얼을 제시하여 초음파를 이용한 골밀도 검사와 장비운영 및 기술문서작성(사용방법 또는 사용 시 주의사항)에 도움을 주고자 한다.

표 6. 초음파골밀도측정장치의 주요 성능시험

시험항목	방법 및 기준	근거 및 출처	상세 내용
1) 음향출력레벨상한	<p>초음파프로브의 출력부를 분해하여 수조에 장착한 후, 위치조정장치를 이용해 하이드로폰을 초음파프로브의 표면에 가깝게 이동시킨다. 트리거 신호를 측정용 오실로스코프에 입력하고 초음파골밀도측정장치를 연속동작 모드로 작동시킨 후 하이드로폰을 이용해 측정한다.</p> <p>기준: 기준규격에서 규정하는 말초혈관용의 기준치 ($I_{SPTA,a} : 720mW/cm^2$, $I_{SPPA,a} : 190W/cm^2$, MI: 1.9) 이하 이어야 한다</p>	<p>기준규격 (20.초음파영상진단장치) - 3.3.1 음향출력레벨 상한 '디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하지 않는 경우 (말초혈관용 기준)' 적용 FDA Guidance(Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers) - 2장. 권장사항(음향 출력 노출수준) 참고</p>	p. 58

<p>2) T-score, Z-score 결과값 확인</p>	<p>자사팬텀을 사용하여 측정된 T-score와 Z-score 값을 기준값과 비교한다. 기준: T-score 및 Z-score 값은 제조사에서 제시한 기준범위 이내 이어야한다. * 단, T-score 및 Z-score 설정에 사용되는 통계적인 임상기준데이터는 붙임1((FDA - Guidance for Industry and FDA Staff: Class II Special Controls Guidance Document: Bone Sonometers 참조)의 임상정보 수집기준을 충족할 것을 권고하며, 근거 자료를 첨부자료로 제출해야한다.</p>	<p>전문가협의체 회의, 기허가 제품현황 참고</p>	<p>p. 60</p>	
<p>3) 정확성</p>	<p>제조사에서 정하는 일반적인 골밀도 측정 절차대로 준비한 후, 자사팬텀 또는 TMM팬텀을 이용하여 SOS 및 BUA값을 측정한다. 기준: 자사팬텀을 사용할 경우, SOS, BUA값은 제조사가 제시한 기준치 이내여야하며 관련 검증자료를 추가 제출해야 한다. TMM팬텀(연조직 모의체 팬텀)을 사용할 경우, IEC 60601-2-37(부속서DD)에 기재된 TMM팬텀 SOS(1540m/s)의 ± 10 % 이내, BUA(0.5dB/cm-MHz)의 ± 10 % 이내 이어야 한다.</p>	<p>IEC 60601-2-37(부속서DD), 전문가협의체 회의, 기허가 제품현황 참고</p>	<p>p. 61</p>	
<p>4) 재현성</p>	<p>제조사에서 정하는 일반적인 골밀도 측정 절차대로 준비한 후, 자사 팬텀을 이용해 10회 반복 측정하고 도출된 SOS 및 BUA 데이터를 분석한다. 기준: SOS의 경우 CV값(변동계수)이 1% 이하, BUA의 경우 CV값이 2% 이하 일 것</p>	<p>전문가협의체 회의, 기허가 제품현황 참고</p>	<p>p. 63</p>	
<p>5) 주파수 및 파형분석 시험</p>	<p>송신 주파수, 펄스파형 (감도 폭)</p>	<p>송/수신부 초음파프로브를 별도의 케이블을 이용하여 오실로스코프에 연결한 후, 골밀도 측정을 수행하는 동안 송/수신부초음파프로브의 신호(주파수, 감도, 상승 및 하강시간, 펄스폭)를 분석하여 기준치 이내인지 확인한다. 기준: 측정된 송/수신호의 주파수 시험기준은 기준규격의 성능시험기준에 따라, 동작주파수의 ± 15 % 이내일 것, 측정된 송수신호의 전압, 상승시간, 하강시간 및 펄스폭이 제조사가 제시한 범위 이내 일 것.</p>	<p>기준규격(20.초음파영상진단장치), - 3.32 동작 주파수의 정확도 기준 적용 전문가협의체 회의, 기허가 제품현황 참고</p>	<p>p. 64</p>
<p>수신 주파수, 펄스파형 (감도 폭)</p>				

<p>6) 초음파 탐촉자 간 거리측정</p>	<p>초음파 탐촉자 간의 거리(A)를 버니어캘리퍼스를 이용하여 측정한다. 기준 : 디스플레이부의 거리 Test 모드 결과 값과 실제로 측정한 값의 오차는 제조사가 제시한 오차범위 이내일 것 * 해당시험은 SOS 계산 시 물리적으로 거리 데이터를 측정하는 제품에 한 함</p>	<p>전문가협의체 회의, 기허가 제품현황 참고</p>	<p>p. 66</p>
<p>7) 공급전압의 불안정에 따른 재현성 확인</p>	<p>시료를 교류전원공급기에 연결한 후, 공급전원을 정격의 $\pm 10\%$로 변경한 후, 기기의 정상작동 여부를 확인한다. 기준: 공급전원이 $\pm 10\%$로 변경되어도 SOS 및 BUA는 재현성시험의 기준을 만족하여야 한다.</p>	<p>전문가협의체 회의, 기허가 제품현황 참고</p>	<p>p. 67</p>
<p>8) 물 온도 정확성</p>	<p>기기 내 물 보관 Tank에서의 실측 온도와 설정된 온도를 비교확인을 통해 측정한다. 기준: 실측 온도가 설정된 온도의 \pm 제조사가 제시한 오차범위(%) 이내 일 것 * 해당시험은 Water 기반으로 하는 기기로 온도설정기능이 있는 제품에 한 함</p>	<p>전문가협의체 회의 참고</p>	<p>p. 68</p>

○ 아래의 시험은 초음파골밀도측정장치의 전기·기계적 안전에 관한 시험과 성능에 관한 시험 방법을 사례로서 나타낸 것으로 해당 제품의 특성 및 기능에 따라 선택적으로 적용가능하다.

※ 전자파 안전에 관한 시험방법의 경우 초음파골밀도측정장치는 전자파장해, 전자파내성에 해당하는 모든 시험을 수행해야하며 허가·심사 시 추가로 수행해야하는 시험 등에 대한 특이점이 없으므로 본 가이드라인에 제시하지 않았다.

4.1. 전기·기계적 안전에 관한 시험방법

○ 초음파골밀도측정장치의 전기·기계적 안전에 관한 시험 목차는 표 3, 표 4에 나타내었으며 구체적인 시험방법은 아래와 같다.

4.1.1. 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(IEC 60601-1:Ed 3.1(2012))에 따른 시험방법

1) 전원입력 시험

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원
- (2) 응답평균 교정 전압/전류계
- (3) 전원 분석기 (광대역 디지털 복합 파형 V·A·W 미터)
- (4) 선택 사양 액세서리
- (5) 상호 연결 케이블

나) 시험수행 주의 사항

시험품에 사용하는 전력 입력 회로의 정확한 유형을 확인하는 것이 중요하다. 테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

모든 옵션 부속품들을 적재한 하나의 대표 샘플.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 4.11 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 전원입력이 안정된 값에 이를 때까지, 초음파골밀도측정장치를 사용설명서에서 규정한 대로 가동한다. 입력을 측정하고 표시 및 기술설명서 내용과 비교한다.
- (2) 초음파골밀도측정장치의 표기 된 정격전압 범위의 상한 및 하한 양쪽에서 시험한다.
- (3) 안정상태(steady-state)의 전류는 실효치(true r.m.s) 측정기로 측정한다.
- (4) 볼트암페어(Volt-ampere)로 나타내는 경우, 입력전압을 볼트암페어 측정기로 측정하거나 또는 안정상태(steady-state)의 전류(위에서 기술한 것처럼 측정)와 공급전압을 곱하여 결정한다.

바) 시험기준

정격전압에서, 그리고 제조자가 지정한 동작 설정 값에서 측정한 초음파골밀도측정장치의 입력은 표시 정격에서 10 % 이상 초과해서는 안 된다.

사) 시험 수행 예



그림 1. 전원입력시험 예

2) 습도 전처리

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 온습도 챔버
- (2) 스태프위치

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

모든 옵션 부속품들을 적재한 하나의 대표 샘플.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 5.7절 및 아래의 사항을 참고하여 습도전처리를 수행한다.

- (1) ME기기 또는 그 부분은 완전히 조립해야 한다(필요한 경우, 부분적으로). 운반중 또는 보관중에 사용하는 커버는 떼어낸다.
- (2) 이런 처리는 이 시험에서 모의하는 기후조건에 따라 영향을 미칠 우려가 있는 ME기기의 부분에만 적용한다.
- (3) 공구를 사용하지 않고 떼어낼 수 있는 부분은 떼어내서 본체와 함께 습도 전처리를 한다.
- (4) 공구를 사용하지 않고 열거나 떼어낼 수 있는 개폐커버는 열거나 떼어낸다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 습도 전처리는 초음파골밀도측정장치가 위치한 곳의 상대습도가 $93\pm 3\%$ 의 공기를 포함한 온습도챔버 내에서 한다. 챔버 내 다른 위치에서의 습도환경은 $\pm 6\%$ 정도로 변할지 모른다. 온습도챔버 내 공기의 온도는 초음파골밀도측정장치가 위치한 모든 장소에서 $+20^{\circ}\text{C}$ 에서 $+32^{\circ}\text{C}$ 범위내의, 적당한 온도 $T\pm 2^{\circ}\text{C}$ 이내로 유지 되어야 한다. 온습도챔버에 넣기 전까지 초음파골밀도측정장치의 온도를 T 와 $T+4^{\circ}\text{C}$ 사이가 되도록 하고 습도처리에 앞서 적어도 4시간동안 이 온도로 유지한다.
 - 외장이 IPX0로 분류된 ME기기 및 그 부분은 온습도챔버 내에 48시간 방치한다.
 - 외장이 IPX0 이상으로 설계된 ME기기 및 그 부분은 온습도챔버 내에 168시간 방치한다.
 - 이 처리이후, 필요하면 그 ME기기를 재조립한다.

바) 시험기준

습도 전처리 후 누설전류 측정 및 내전압 시험의 요구 조건을 만족해야 한다.

사) 시험 수행 예



그림 2. 습도전처리 예

3) 접근 가능한 부분의 결정

가) 시험에 필요한 장비

표준 테스트 핑거

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

모든 옵션 부속품들을 적재한 하나의 대표 샘플.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 5.9.2절 및 아래의 사항을 참고하여 시험을 수행한다.

- (1) ME기기의 정상사용 시 가동할 때의 모든 자세에 대해 시험한다,
- (2) 공구를 사용하지 않고, 또는 사용설명서에 따라 개폐커버를 열고, 부분(램프, 퓨즈, 퓨즈홀더 등)을 떼어낸 후에 시험한다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 표준 테스트 핑거는 예상되는 모든 자세에서 무리한 힘을 가하지 않고 적용한다. 단, 바닥에서 사용을 의도하고 모든 가동조건에서 질량이 45kg을 초과하는 ME기기는 기울이지 말 것. 기술설명서에 따라 캐비닛 내에 끼워 넣는 것을 의도하는 ME기기는 최종 조립 한 상태에서 시험한다.
- (2) 표준 테스트 핑거를 삽입할 수 없는 개구는 같은 치수의 무 관절 테스트 핑거를 사용하여 30N의 힘을 가해 기계적으로 시험한다.
이 핑거가 삽입되는 경우, 표준 테스트 핑거를 그 개구에 끼우고 이에 따른 시험을 한다.

바) 시험기준

자사 설정기준에 따른다. 이 시험은 다른 시험들을 위해 접촉 가능한 부분을 결정하는데 사용 됩니다.

4) 표시의 가시도

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 줄자
- (2) 디지털 렉스 미터
- (3) 각도기

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

모든 옵션 부속품들을 적재한 하나의 대표 샘플

라) 시험수행 조건

공통기준규격 7.1.2 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) ME기기 또는 그 부분을 관찰지점이 조작자의 의도한 위치에 놓이도록 위치시킨다. 조작자의 의도한 위치가 규정되지 않고 그 위치도 불명확하다면, 1m 거리에서 그리고 표시 면의 중심의 수직축에서 30° 각도인 원추체(cone) 밑면(base)내의 한 지점에 놓는다. 주위의 조도는 100lx~1,500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 한다.
- (2) 관찰자의 시력은, 필요하다면 교정시력으로, 보통의 실내 불빛조건(보통 500 lx)에서 다음과 같아야 한다:
 - [(log Minimum Angle of Resolution (log MAR) 스케일에서 0 또는 6/6(20/20)]의 시력
 - 재거테스트카드(Jaeger test card) N6을 읽을 수 있어야 한다.

바) 시험기준

관찰자는 관찰지점에서 표시를 올바르게 읽어야 한다.

5) 표시 내구성

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 스태프위치
- (2) 증류수
- (3) 에탄올
- (4) 이소프로필 알코올

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

제품에 사용되는 모든 재질의 라벨.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 7.1.3 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차 :

최초 15초 동안 증류수, 다음 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 형겅 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문지른다.

바) 시험기준

- (1) 부착 라벨은 벗겨지거나 끝부분이 말려 올라가지 않아야 한다.
- (2) 라벨의 표기가 지워지지 않아야 한다.

6) 전압, 전류 또는 에너지의 제한

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원
- (2) 응답평균 교정 전압/전류계
- (3) 오실로스코프
- (4) 잔류전압측정기
- (5) 테스트 핀
- (6) 테스트 프로브
- (7) LCR 측정기
- (8) 10 k Ω 저항

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

모든 옵션 부속품들을 적재한 하나의 대표 샘플.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 8.4 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 잔류전압측정기와 초음파 골밀도 측정기, 오실로스코프를 설치한다.
- (2) 정격 전압에서나 정격 전압범위의 상한 값에서 초음파 골밀도측정기를 가동한다.
- (3) 초음파 골밀도 측정기의 전원을 차단한다.
- (4) 1초 후에 플러그 핀들 사이 및 각 핀과 외장 사이의 전압을 오실로스코프를 이용하여 측정한다.
- (5) 초음파 골밀도 측정기의 개구에 테스트 핀 또는 시험봉을 삽입하여 확인한다. 테스트 핀은 최소의 힘(1N을 초과하지 않는다)으로 모든 위치에 삽입하여, 전압 및 에너지의 범위를 확인한다.
- (6) 초음파 골밀도 측정기의 전원을 차단하고, 정상사용시 부착한 개폐커버를 제거한 직후 접촉 가능한 용량성회로의 도전성 부분에 60V를 초과하는 잔류전압이 나타나지 않아야 한다. 또는 이 값을 초과하는 경우, 45 μC 를 초과하는 축적전하가 나타나지 않아야 한다.

바) 시험기준

- (1) 접촉가능한부분과의 전압은 정상상태 또는 단일고장상태에서 AC 42.4Vpeak 또는 DC 60V를 초과하지 않아야 한다.
- (2) 에너지는 60초 초과 시 240VA를 초과하지 않거나, 또는 축적된 에너지가 2V나 그 이상의 전위에서 20J을 초과하지 않아야 한다.

사) 시험 수행 예



그림 3. 전압, 전류 또는 에너지제한시험 예

7) 임피던스와 전류 운반 능력 테스트

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 접지저항시험기
- (2) 디지털 멀티미터
- (3) 누설전류측정기

나) 시험수행 주의 사항

ME기기에서 접촉 가능한 전도성 부분을 정확히 확인 하는 것이 중요하다. 테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

- (1) 대표적인 시험 샘플을 이용하여 시험한다.
- (2) 시험 진행 시 제품에 전원을 인가하지 않는다.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 8.6.4 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 6V 이하의 무부하 전압 및 50Hz 또는 60Hz의 주파수인 전류원에서 25 A 또는 해당 회로의 최대 정격전류의 1.5배 중 큰 값($\pm 10\%$)을 기기인렛의 보호접지단자 또는 보호 접지 접점, 또는 전원 플러그의 보호접지 핀 및 각 보호접지 부분에 5초~10초간 흘린다.
- (2) 이 시험을 위해 대안으로 DC를 사용할 수 있다.
- (3) 상기 기재한 부분간의 전압강하를 측정하고, 임피던스는 전류 및 전압강하에서 구한다.
- (4) 상기 시험전류와 총 임피던스 (즉, 측정된 임피던스, 시험도선의 임피던스 및 접촉 임피던스의 합)의 곱이 6V를 초과하는 경우, 임피던스는 우선 6V 이하의 무부하 전압으로 측정한다.
- (5) 측정된 임피던스가 허용 범위이내인 경우, 규정된 전류를 총임피던스로 전달하는 데 충분한 무부하 전압의 전류원을 사용하여 임피던스 측정을 반복하거나, 보호접지도선

의 단면적이 해당 전류전송 도선의 단면적이상임을 조사하여, 해당 보호접지선 및 보호접지 접속의 전류전송 능력을 확인한다.

바) 시험기준

- (1) 기기 인렛을 갖춘 초음파골밀도측정장치의 경우, 기기 인렛의 접지핀과 보호접지한 모든 부분사이의 임피던스는 100mΩ을 초과하지 않아야 한다.
- (2) 추가적으로 제조자가 규정하거나 제공한 임의의 탈착 전원코드가 초음파골밀도측정장치에 부착되어있을 때, 아래의 항에서 허용하는 것을 제외하고, 탈착전원코드의 전원 플러그 내 보호접지핀과 보호접지한 초음파골밀도측정장치의 임의 부분 사이의 임피던스는 200mΩ을 초과하지 않아야 한다. (탈착전원코드가 규정되거나 제공되지 않는다면, 적절한 단면적을 가진 3m 길이의 전원코드를 사용 하여 시험한다.)
- (3) 해당 회로가 제한된 전류용량을 가지고 있어, 해당 절연을 단락했을 때 단일고장상태에서 접촉전류 및 환자누설전류의 허용값을 초과하지 않을 경우, 보호접지접속의 임피던스는 상기 규정된 값을 초과할 수 있다.

사) 시험 수행 예

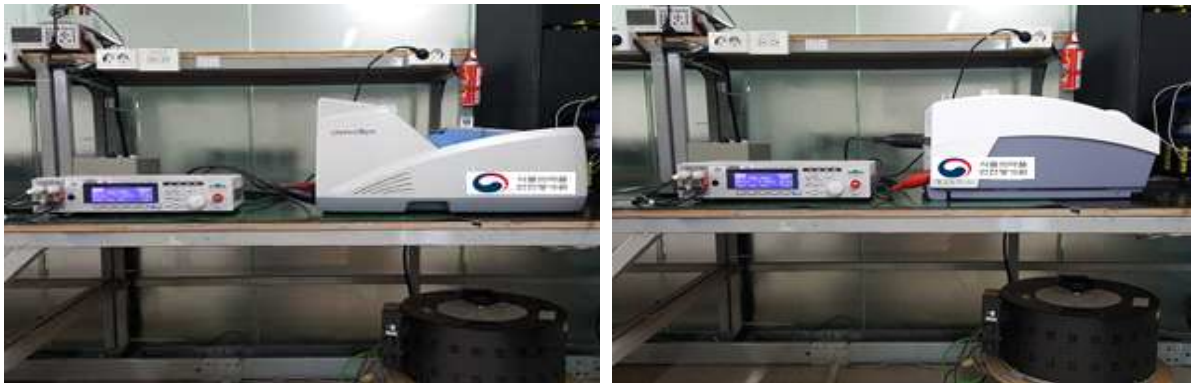


그림 4. 보호접지저항시험 예

8) 누설전류

초음파골밀도측정장치의 구조적인 특성에 따라 누설전류는 접지누설전류(EARTH LEAKAGE), 접촉전류(TOUCH CURRENT), 환자누설전류(PATIENT CURRENT) 및 환자측정전류를 시험할 수 있다.

8-1) 접지누설전류

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원
- (2) 인체 등가 모델(Measuring Device, MD)
- (3) 비주파수가중장치(Non-frequency-weighted device)
- (4) 디지털멀티미터
- (5) 항온항습기

나) 시험수행 주의 사항

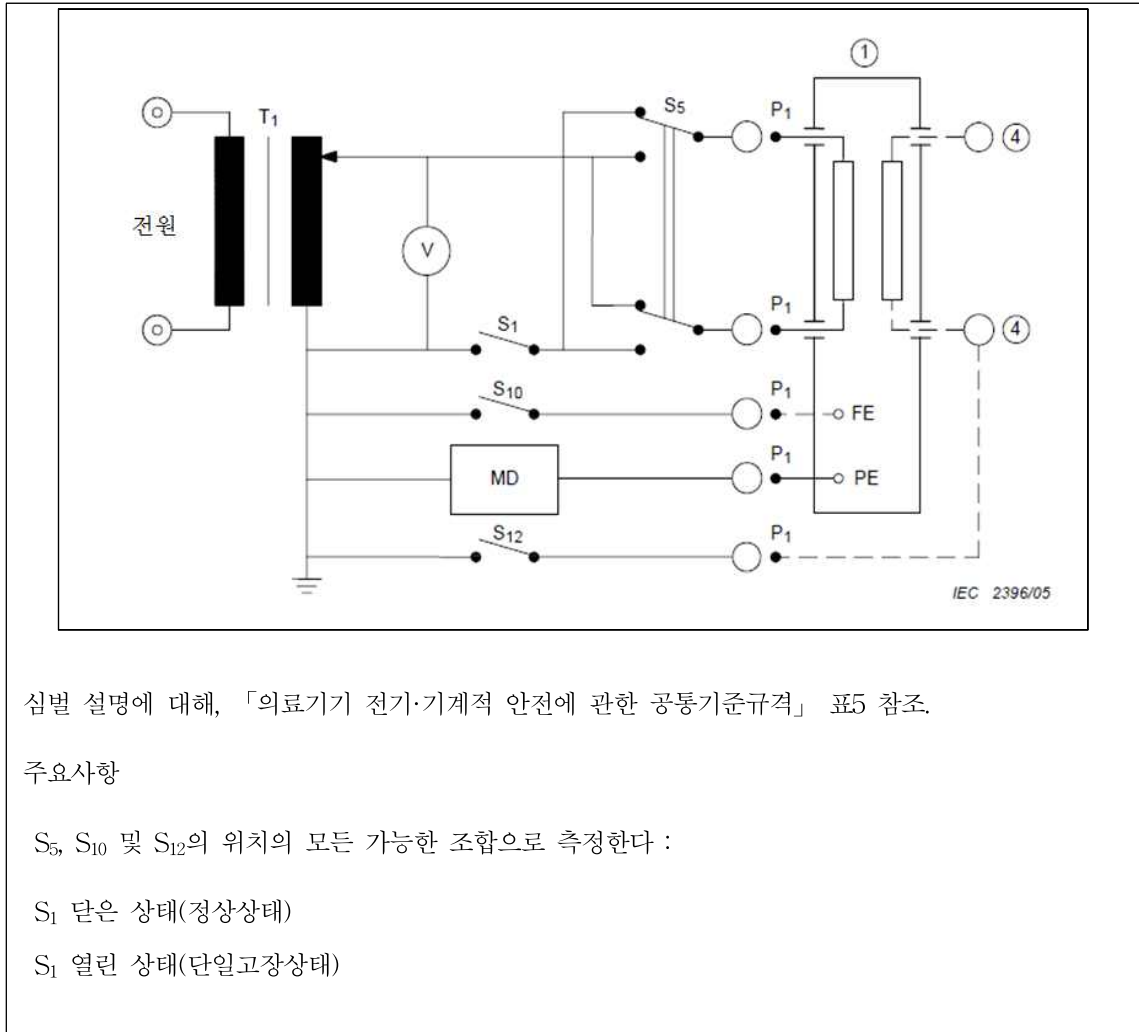
테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

- (1) 접지 연결된 하나의 대표 시험 표본을 사용하여 시험한다.
- (2) 측정회로의 기준접지를 전원의 보호접지와 연결한 후 시험한다.
- (3) 장착부들을 절연표면 (유전상수가 약 1 이어야 하며, 예를 들어 팽창폴리스티렌) 위와 접지된 금속표면의 약 200mm 위에 둔 후 시험한다.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 8.7.4.5 절을 참고하여 시험을 수행한다.



심벌 설명에 대해, 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 표5 참조.

주요사항

S₅, S₁₀ 및 S₁₂의 위치의 모든 가능한 조합으로 측정한다 :

S₁ 닫은 상태(정상상태)

S₁ 열린 상태(단일고장상태)

그림 5. 장착부를 갖거나 갖지 못한 1급 ME기기의 접지누설전류의 측정회로

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 초음파골밀도측정장치의 보호 접지선에 흐르는 누설전류를 측정장치(MD)를 이용하여 측정한다.
- (2) 초음파골밀도측정장치의 보호접지선이 둘 이상일 경우에는 보호접지 절연시스템으로 유입되는 집합 전류이다.
- (3) 추가적으로, 비주파수가중장치(Non-frequency-weighted device)로 측정했을 때, 정상 상태 및 단일고장상태에서 10mA r.m.s를 초과하지 않아야 한다.
- (4) 비-영구설치형기기내 기능접지도선으로 흐를 수 있는 누설전류의 허용치는 정상상태

에서 5mA, 단일고장상태에서 10mA를 초과하지 않아야 한다.

바) 시험기준

- (1) 정상상태에서 5mA, 단일고장상태에서 10mA를 초과하지 않아야 한다.
- (2) 비주파수가중장치로 측정했을 때, 정상상태 및 단일고장상태에서 10mA r.m.s를 초과하지 않아야 한다.

사) 시험 수행 예

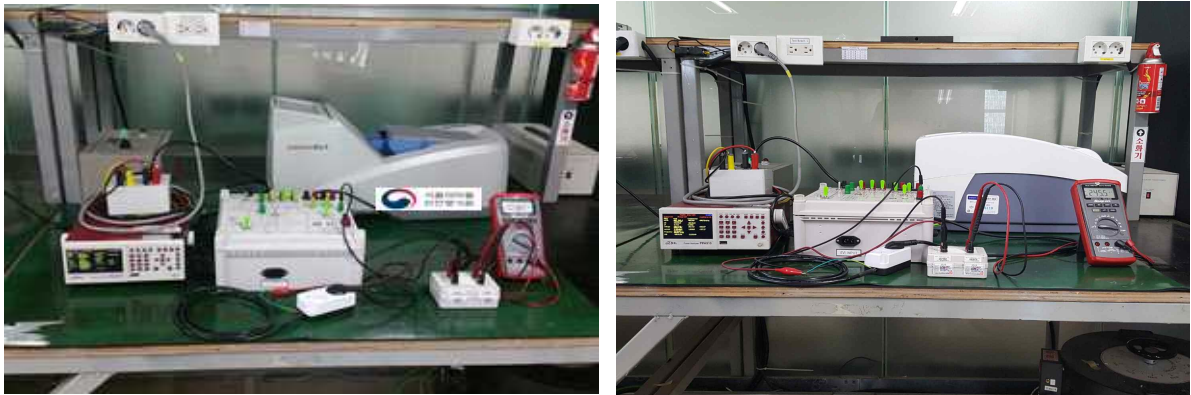


그림 6. 접지누설전류 시험 예

8-2) 접촉전류

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원
- (2) 인체 등가 모델(Measuring Device, MD)
- (3) 디지털멀티미터
- (4) 슬라이드닥스
- (5) 항온항습기
- (6) 20 cm x 10 cm의 금속박(한손지그)

나) 시험수행 주의 사항

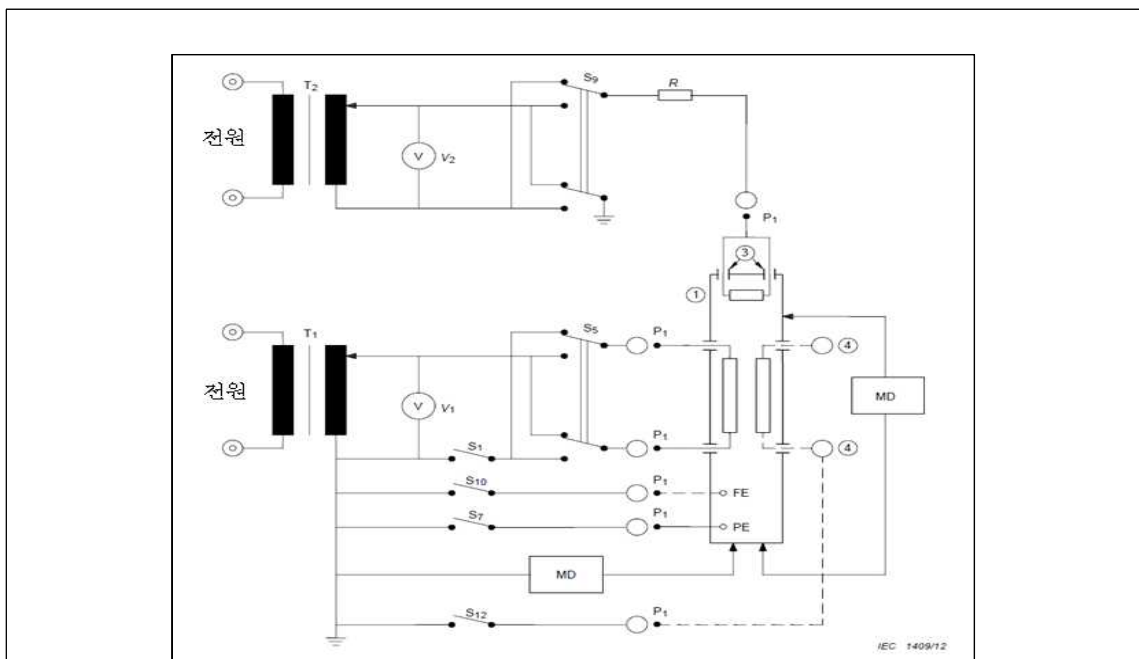
테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

하나의 대표 시험 표본.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 8.7.4.6 절을 참고하여 시험을 수행한다.



심벌 설명에 대해, 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 표5 참조.

주요사항

(1급 ME기기인 경우, S₇을 닫고) S₁, S₅, S₁₀ 및 S₁₂의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

S₁ 열린상태는 단일고장상태이다.

1급 ME기기만 :

S₇을 열고 (단일고장상태) 및 S₁을 닫고 S₅, S₁₀ 및 S₁₂의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S₇을 사용하지 않는다.

필요한 경우, 변압기 T₂를 사용한다

그림 7. 접촉전류의 측정회로

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 보호접지가 안 된 외장의 각 부분과 접지 사이에 측정기(MD)를 두고 측정한다.
- (2) 보호접지가 안 된 외장의 부분들 사이에 측정기(MD)를 두고 측정한다.
- (3) 어떤 한 보호접지선 차단이라는 단일고장상태에서 보호접지가 적절히 된 외장의 어떤 부분과 접지 사이에 측정기(MD)를 두고 측정한다.
- (4) 내부전원형 초음파골밀도측정장치는 접촉전류를 조사하되, 외장과 접지 사이가 아니고 외장의 부분들 사이만 조사한다.
- (5) 초음파골밀도측정장치가 절연재로 된 외장 또는 외장의 한 부분을 포함 할 경우 최대 20cm x 10cm의 금속박(한손지그)을 외장 혹은 외장 관련 부분에 밀접하게 붙인다.

바) 시험기준

초음파골밀도측정장치의 접촉전류는 정상상태 100 μ A, 단일고장상태 500 μ A를 초과하지 않아야 한다.

사) 시험 수행 예

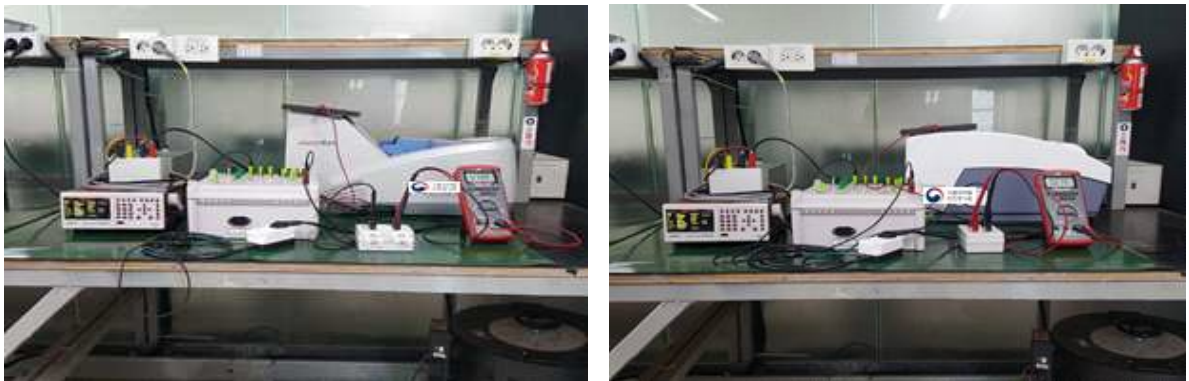


그림 8. 접촉전류측정시험 예

8-3) 환자누설전류

- 개별기준 규격에 따른 시험항목으로 대체한다.

8-4) 환자측정전류

- 개별기준 규격에 따른 시험항목으로 대체한다.

9) 내전압

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 비정현파 및 정현파 시험전압을 시간 동안 가할 수 있는 장비.
- (2) 내전압 인가 시 전압범위는 조절 가능하여야 하며 규정한 시험시간을 위하여 타이머 기능(프로그램 제어)이 있는 장비를 사용하거나 교정 받은 타이머를 준비한다.
- (3) 안전을 위하여 고무장갑 등의 안전장비와 예기치 않은 빌딩 라인의 전원(바닥에 흐를 수 있는 전원)을 막기 위한 고무판을 준비한다.
- (4) 기타 연결용 케이블 및 지지대, 금속박을 준비한다.

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

대표적인 시험 샘플을 이용하여 시험한다.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 8.8.3 절을 참고하여 시험을 수행한다.

표 7. 보호수단을 구성하는 고체절연물에 대한 시험전압

피크동작 전압(U) V peak	피크동작 전압(U) V d.c.	A.C. 시험전압 (Vrms)							
		조작자보호수단				환자보호수단			
		전원부로부터보호		2차회로로부터보호		전원부로부터보호		2차회로로부터보호	
		1MOOP	2MOOP	1MOOP	2MOOP	1MOPP	2MOPP	1MOPP	2MOPP
U < 42.4	U < 60	1000	2000	시험없음	시험없음	1500	3000	500	1000
42.4 < U ≤ 71	60 < U ≤ 71	1000	2000	표 참조	표 참조	1500	3000	750	1500
71 < U ≤ 184	71 < U ≤ 184	1000	2000	표 참조	표 참조	1500	3000	1000	2000
184 < U ≤ 212	184 < U ≤ 212	1500	3000	표 참조	표 참조	1500	3000	1000	2000
212 < U ≤ 354	212 < U ≤ 354	1500	3000	표 참조	표 참조	1500	4000	1500	3000
354 < U ≤ 848	354 < U ≤ 848	표7참조	3000	표 참조	표 참조	$\sqrt{2} U$ +1000	$2 \times (\sqrt{2} U$ +1500)	$\sqrt{2} U$ +1000	$2 \times (\sqrt{2} U$ +1500)
848 < U ≤ 1414	848 < U ≤ 1414	표7참조	3000	표 참조	표 참조	$\sqrt{2} U$ +1000	$2 \times (\sqrt{2} U$ +1500)	$\sqrt{2} U$ +1000	$2 \times (\sqrt{2} U$ +1500)
1414 < U ≤ 10000	1414 < U ≤ 10000	표 참조	표 참조	표 참조	표 참조	$U / \sqrt{2}$ +2000	$\sqrt{2} U$ +5000	$U / \sqrt{2}$ +2000	$\sqrt{2} U$ +5000
10000 < U ≤ 14140	10000 < U ≤ 14140	$1.06 \times$ $U / \sqrt{2}$	$1.06 \times$ $U / \sqrt{2}$	$1.06 \times$ $U / \sqrt{2}$	$1.06 \times$ $U / \sqrt{2}$	$U / \sqrt{2}$ +2000	$\sqrt{2} U$ +5000	$U / \sqrt{2}$ +2000	$\sqrt{2} U$ +5000
U > 14140	U > 14140	필요할 경우, 개별규격에서 기술함							

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 습도전처리 직후, 멸균처리, 직후, 과온 시험 동안 도달한 안정 상태 가동온도에 도달한 이후 의료기기의 전원을 끊고 시험한다.
- (2) 규격내에서 규정한 시험전압을 1분 동안 인가하여 확인한다.

바) 시험기준

시험동안, 절연과괴는 부적합으로 간주한다. 시험전압을 인가한 결과로 흐르는 전류가 통제 불가능한 방식으로 급속히 증가했을 때, 절연과괴가 발생했다고 판단한다.

사) 시험 수행 예



그림 9. 내전압시험 예

10) 불 프레셔

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 초시계
- (2) 온습도 챔버
- (2) 불 프레셔 테스터기
- (3) 버니어캘리퍼스
- (4) 현미경

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

하나의 대표 시험 표본.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 8.8.4.1 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험설정 및 절차

- (1) 외장 부분 및 기타 외부 절연물 부분: 연성코드 및 세라믹 재료의 기타 외부 부분의 절연물을 제외하고, 외장 및 절연재료의 기타 외부 부분은 아래의 시험장치를 사용하여 볼 프레셔 시험을 적용한다. 시험하기 위한 부분의 표면을 수평으로 놓는다. 직경 5mm의 강구(鋼球)를 이용하여 20N의 힘으로 표면을 누른다. 시험은 온도 챔버 안에서 온도 $75\pm 2^{\circ}\text{C}$ 또는 기술설명서에 기술된 주위온도 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에 11.1항의 시험동안 측정된 절연재료의 해당부분의 상승 온도를 더한 온도 중에서 더 높은 온도에서 수행한다.
- (2) 전원부의 비절연 부분을 지지하는 절연재료 부분: 시험은 상기의 a)에서 기술한 것처럼 수행한다. 그러나 $125\pm 2^{\circ}\text{C}$ 나 또는 기술설명서에 기술된 주위온도 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에 11.1항의 시험동안 측정된 절연재료의 해당부분의 상승 온도를 더한 온도 중에서 더 높은 온도에서 수행한다. 세라믹 재료 부분, 정류자의 절연물 부분, 브러시 캡 및 기타 유사한 것, 그리고 강화절연으로서 사용되지 않는 코일 포머(coil former)에 대해서는 시험을 수행하지 않는다.

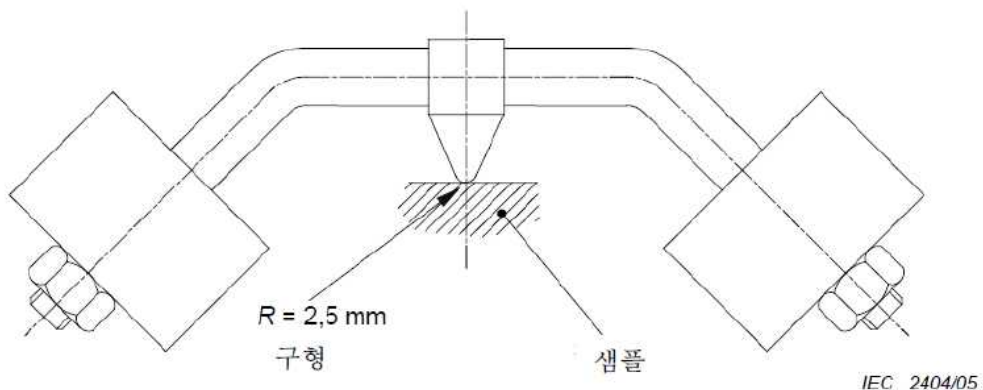


그림 10. 볼 프레셔 시험기

바) 시험기준

1시간 후에 강구를 제거하고, 강구에 의해 발생한 흠의 직경을 측정한다. 흠이 직경 2mm를 초과하는 경우, 부적합하다.

사) 시험 수행 예



그림 11. 볼 프레스 시험 예

11) 안정성 및 이동성

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 디지털 각도기
- (2) 하드우드

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

하나의 대표 시험 표본.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 9.4.2 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 초음파골밀도측정장치의 규정한 모든 접속 도선, 전원코드 및 상호 접속 코드를 부착한다.
정상사용 시 규정한 착탈 가능한 부분, 부속품 및 부하를 가장 불리한 조합으로 부착한다.
- (2) 접속용 리드선은, 안정에 가장 불리한 자세로 경사면에 둔다.
- (3) 초음파골밀도측정장치는 공급전원에 접속하지 않는다.
- (4) 시험 바닥 표면은 단단하고 평평해야 한다 (즉, 2mm에서 4mm 두께의 비닐 바닥 재료로 덮은 콘크리트 바닥). ME기기 또는 부분을 수평면에서 10° 경사진 면에 둔다.

바) 시험기준

초음파골밀도측정장치가 균형을 잃으면 부적합으로 간주한다.

사) 시험 수행 예



그림 12. 안정성 및 이동성 시험 예

12) 과온 시험

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 온도기록계, 온도기록계에 적합한 열전대
- (2) 전압계, 시험품 직선치수의 115 % 이상 검정색 테스트 코너
- (3) 기기입력 정격에 따른 조정형 안정화 전원 또는 기타 전압 및 주파수 공급원
- (4) 해당 시 옵션 부속품
- (5) 열전대 고정을 위한 재료
- (6) 시간을 측정하는 모든 수단, 주파수를 확인하는 모든 수단
- (7) 스태퍼

나) 시험수행 주의 사항

적합한 소화기, 테스트 동안 정상적인 실험실 안전 절차 준수. 열전대를 연결하고 테스트를 실시하는 경우 부품을 배치 할 때 주의함, 위험한 전압. 또한, 전압 및 주파수 영향 고려하여 열전대배치.

다) 시험시료 준비 사항

제품은 전원입력시험과 마찬가지로 정상동작상태에서 시험을 진행한다.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 11.1.3 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 열전대를 이용하여 장치 또는 센서가 시험 중인 부분의 온도에 영향을 미치지 않도록 선택하고, 배치하여 측정한다.
- (2) 권선온도를 결정하기 위해 열전대를 사용하는 경우, 공통기준규격 [표 22]의 온도 한계 값을 10 °C 더 내려야 한다.
- (3) 수지형 시험품은 정지공기 속에 이의 정상적인 위치로 매단다.
- (4) 캐비닛 또는 벽 설치를 위한 시험품은 기술설명에 그렇게 지정 할 경우 캐비닛 벽들을 대표하는 10mm 두께 그리고 구조물 벽들을 대표할 때는 20mm 두께, 흐린 검정색

페인트칠을 한 합판 벽들을 이용하여 기술 설명서가 요구하는 대로 불박이로 만들어진다.

- (5) 가열소자를 포함하는 시험품은 개폐 연동장치에 의해서 방지되지 않는다면 전원전압을 최대정격전압의 110 %로 하여 모든 가열소자에 전원을 공급한 상태에서 정상사용 때처럼 작동한다.
- (6) 모터구동 시험품은 정상 부하와 정상 듀티사이클 그리고 최소 정격 전압의 90%와 최대정격전압의 110% 사이에서 가장 불리한 전압으로 작동한다.
- (7) 가열 및 모터구동 복합 ME기기와 기타 ME기기는 최대정격 전압의 110%와 최소정격 전압의 90%에서 시험해야 한다.
- (8) 모듈들을 별개로 시험할 경우 시험 구성은 시험결과에 영향을 미칠 수도 있는 정상사용의 최악사례 상태를 모의해야 한다.

바) 시험기준

각 부분의 최대 허용온도는 공통기준규격 [표 22] ~ [표 24] 기준치 이내이어야 한다.

표 8. 부분의 최대 허용온도(공통기준규격 [표 22])

부 분	최대 온도 ℃
권선절연물을 포함한, 절연물 ^a	
- A종 절연재료	105
- E종 절연재료	120
- B종 절연재료	130
- F종 절연재료	155
- H종 절연재료	180
T 표시를 가지는 부품	T ^b
기타 부품 및 재료	c
T℃의 발화점을 가지는 가연성 용액에 접촉하는 부품	T-25
목재	90
^a 절연재료의 분류는 IEC 60085에 따른다. 절연 시스템의 최대 온도 제한값이 각 재료의 제한값보다 낮아질 수 있는 절연 시스템 재료의 모든 비호환성을 고려해야 한다. ^b T 표시는 표시한 최대 가동 온도를 나타낸다. ^c 각각의 재료 및 부품에 대해, 타당한 최대 온도를 결정하기 위해 각 부품 및 재료에 대한 온도 정격을 고려해야 한다. 각 부품은 온도 정격에 따라 사용한다. 의문스러운 경우, 불 프레스 시험을 수행하는 것이 바람직하다.	

표 9. 접촉 가능성이 있는 부분 최대 허용온도(공통기준규격 [표 23])

ME기기 및 그 부분		최대온도 ^a °C		
		금속 및 액체	유리, 자기, 유리같은 물질	물당된 재료, 플라스틱, 고무, 나무
“t”시간동안 접촉 가능성이 있는 ME기기의 외부 표면	$t < 1s$	74	80	86
	$1s \leq t < 10s$	56	66	71
	$10s \leq t < 1min$	51	56	60
	$1min \leq t$	48	48	48

^a 이 온도 제한값은 어른의 건강한 피부접촉에 대해 적용할 수 있다. 제한값은 피부의 커다란 부분(신체 표면의 10% 이상)이 고온 표면에 접촉 가능한 경우에 적용할 수 없다. 이것은 10% 이상의 머리 표면 피부에 접촉하는 경우에도 적용한다. 이 경우에 있어, 적용 제한값을 결정해야 하고, 위험관리파일에 문서화해야 한다.

표 10. 장착부가 피부에 접촉할 경우 최대 허용온도(공통기준규격 [표 24])

ME기기의 장착부		최대온도 ^{a b} °C		
		금속 및 액체	유리, 자기, 유리같은 물질	물당된 재료, 플라스틱, 고무, 나무
“t”시간동안 환자에 접촉하고 있는 장착부	$t < 1min$	51	56	60
	$1min \leq t < 10min$	48	48	48
	$10min \leq t$	43	43	43

^a 이 온도 제한값은 어른의 건강한 피부접촉에 대해 적용할 수 있다. 제한값은 피부의 커다란 부분(신체 표면의 10% 이상)이 고온 표면에 접촉 가능한 경우에 적용할 수 없다. 이것은 10% 이상의 머리 표면 피부에 접촉하는 경우에도 적용한다. 이 경우에 있어, 적용 제한값을 결정해야 하고, 위험관리파일에 문서화해야 한다.

^b 장착부가, 임상효과를 위해 표24의 온도 제한값을 초과할 필요가 있을 경우, 위험관리파일에는, 결과적으로 발생하는 편익과 관련된 위험보다도 크다는 사실을 나타내는 문서를 포함해야 한다.

사) 시험 수행 예



그림 13. 과온시험 예

13) 전원 공급의 방해

가) 시험에 필요한 장비

(1) 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

하나의 대표 시험 표본.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 11.8 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

초음파골밀도측정장치를 정상적인 조건에서 작동 시킨 후 식별 된 전원 공급 장치를 중단한 후 전원을 재공급합니다.

바) 시험기준

의도된 기능을 방해하는 것 이외에는 기본안전이나 필수성능의 상실을 초래하지 않아야 한다.

사) 시험 수행 예



그림 14. 전원공급방해시험 예

14) 비정상 동작 및 단일 고장 상태

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 온도기록계, 온도기록계에 적합한 열전대
- (2) 전압계, 시험품 직선치수의 115 % 이상 검정색 테스트 코너

- (3) 기기입력 정격에 따른 조정형 안정화 전원 또는 기타 전압 및 주파수 공급원
- (4) 해당 시 옵션 부속품
- (5) 열전대 고정을 위한 재료
- (6) 시간을 측정하는 모든 수단, 주파수를 확인하는 모든 수단
- (7) 스태프위치

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

하나의 대표 시험 표본.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 13.1 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

가능성이 있는 냉각의 고장을 모의한다, 예를 들면:

- (1) 환기용 팬을 하나씩 순차적으로 구속한다.
- (2) 외장의 윗면 개구를 덮거나 또는 ME기기를 벽에 위치시켜, 윗면 및 측면의 개구를 통한 환기가 되지 않도록 한다.
- (3) 필터의 막힘을 모의한다.
- (4) 냉각제의 흐름을 차단한다.

바) 시험기준

공통기준규격 [표 22](과온 시험 - 표 9)에서 제시한 “다른 부품 및 재료”에 대한 허용값의 1.5배에서 12.5℃를 뺀 값을 초과하는 경우, 권선에 대한 제한값은 공통기준규격의 [표 26], [표 27], 및 [표 31]에서 확인할 수 있다. 기타의 모든 경우는 공통기준규격 [표 22]의 허용값을 적용한다.

사) 시험 수행 예



시험 환경(환풍구 막음)

그림 15. 비정상 동작 및 단일 고장 상태와 관련한 시험 수행 예
(사진설명: 가능성 있는 고장 상태에서의 온도시험 수행)

15) 방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 입력 정격 전압 및 주파수 조정형 안정화 전원
- (2) 스태프위치
- (3) 직류 부하 장치

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

하나의 대표 시험 표본.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 13.1.2 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

적합성은 1분 동안 전원회로에서 15W를 소모시킴으로써 확인한다. 1분 후에 전원회로가 15W를 공급할 수 없는 경우, 전원회로는 전력 소실을 15W 미만으로 제한하고 있다고 간

주해야 한다. 관련된 설계의 문서도 검토한다.

바) 시험기준

전원회로의 구조가 단일고장상태에서 전력 소실을 15W 미만, 또는 에너지 소실은 900J 미만으로 제한한다.

사) 시험 수행 예



그림 16. 방출, 외장의 변형 또는 최대온도의 초과와 관련한 시험 수행 예
(사진설명: 단일고장상태에서의 에너지 소실 제한시험 수행)

16) 밀기 시험 (Force test)

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 초시계
- (2) 디지털 포스 게이지
- (3) 30mm 직경 원형 틀

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

하나의 대표 시험 표본.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 15.3.2 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

초음파골밀도측정장치 외장의 외측에, 직경 30mm의 원형 면 표면에 접촉하는 적절한 시험공구를 사용하여, $250N \pm 10N$ 의 일정한 힘을 5초간 가한다. 그러나 이 시험은 18kg을 초과하는 질량을 가지는 초음파골밀도측정장치 외장의 바닥에는 적용하지 않는다.

바) 시험기준

허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상을 부적합으로 간주한다. (외장의 균열 발생이나, 충전부의 접촉이 발생되지 않아야 한다)

사) 시험 수행 예



그림 17. 밀기 시험 (Force test) 예

17) 충격 시험 (Impact test)

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 줄자
- (2) 임팩트 볼

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

하나의 대표 시험 표본.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 15.3.3 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 초음파골밀도측정장치의 외장 부분에 약 50mm의 직경, 500g ± 25g 질량의 매끄러운 고체 강구(鋼球)를 각 부분 위의 1.3m 높이에서 한번만 자유낙하 시킨다.
- (2) 수직 표면을 시험하는 경우, 수평한 충격을 가하기 때문에 강구를 코드에 매달아 진자 처럼 흔들리게 하여 초음파골밀도측정장치의 각 부분의 수직상방 1.3 m의 높이에서 한번만 낙하시킨다.
- (3) 시험은 평판화면, ME기기의 평평한 유리면(가령 필름 스캐너) 및 음극선관(공통규격 9.5.2항 참조)에 대해서는 적용하지 않는다.

바) 시험기준

허용할 수 없는 위험을 발생시킬 수 있는 지속된 손상을 부적합으로 간주한다(외장의 균열 발생이나, Live parts의 접촉이 발생되지 않아야 한다).

18) 낙하 시험 (Drop Impact)

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 줄자
- (2) 하드우드
- (3) 전자저울

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

하나의 대표 시험 표본.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 15.3.4 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 초음파골밀도측정장치를, 콘크리트바닥 또는 동일하게 견고한 기초 위에 평평하게 놓은 두께 $50\text{mm} \pm 5\text{mm}$ 의 두꺼운 견목판 (예를 들면, 밀도 $> 600\text{kg/m}^3$) 위에서, 아래의 표의 높이까지 들어 올린다.
- (2) 상기 목판의 치수는 시험용 초음파골밀도측정장치의 크기 이상이어야 한다. 공통기준규격 [표 29]의 초음파골밀도측정장치 제품의 질량에 따라 정상사용시 놓일 수 있는 자세에서 3회 낙하시킨다.

* 예: 제품의 질량이 $10\text{kg} < m \leq 50\text{kg}$ 일 때, 낙하높이는 3cm

표 11. 낙하 높이

휴대형 ME기기 또는 그 부분의 질량(m) kg	낙하높이 cm
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

바) 시험기준

허용할 수 없는 위험을 초래하는 임의의 지속된 손상은 부적합으로 간주한다(시료의 내·외부의 손상으로 인해 충전부의 노출이 발생되지 않아야 한다).

사) 시험 수행 예



그림 18. 낙하 시험 (Drop Impact) 예

19) 몰딩응력 완화시험 (Mould stress relief test)

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 순환식 공기 가열기기
- (2) 스태우치

나) 시험수행 주의 사항

테스트 동안 정상적인 실험실 안전 수칙을 준수한다.

다) 시험시료 준비 사항

하나의 대표 시험 표본.

라) 시험수행 조건

공통기준규격 15.3.6 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험 설정 및 절차

- (1) 초음파골밀도측정장치를 과온 시험동안 측정 된 외장의 최대 온도 보다 10℃ 높으면
서 적어도 70℃ 이상인 온도에서, 7시간동안, 순환식 공기 가열기기 안에 둔다, 그 후
실내 온도로 냉각시킨다.

(2) 완전한 외장을 조건으로 하는 것이 현실적이지 않은 대형 기기의 경우, 기계적 지지 부분을 포함해, 두께 및 형상에 관해 완전한 조립품을 대표할 수 있는 외장의 일부를 사용해도 좋다.

바) 시험기준

허용할 수 없는 위험을 발생시키는 손상은 부적합으로 간주한다. (충전부의 노출, 외장의 뒤틀림, 균열 등이 없어야 합니다)

사) 시험 수행 예



그림 19. 몰딩응력 완화시험 (Mould stress relief test) 예

4.1.2. IEC 60601-2-37(Ed 2.1:2015) 개별기준규격에 따른 시험방법

1) 환자 누설 전류

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 멀티미터
- (2) 오실로스코프
- (3) 교류전원공급기
- (4) 0.9% 식염수 또는 금속박
- (5) 누설전류 측정기 또는 시험용 지그

나) 시험수행 주의 사항

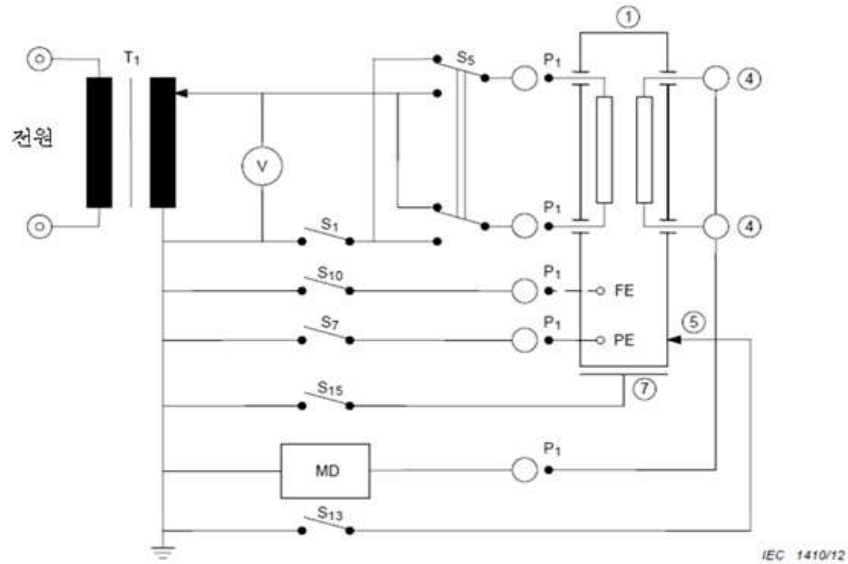
초음파프로브의 방수 등급을 확인한 후 시험 진행

다) 시험시료 준비 사항

- (1) 모든 부속품 연결 상태
- (2) 공통기준규격 5.7항에 따른 습도전처리
- (3) 측정 회로의 접지와 전원 보호접지의 연결 상태
- (4) 초음파프로브를 0.9% 생리식염수에 침수시킨 상태
- (5) 끝밀도 측정 전 대기 상태

라) 시험수행 조건

공통기준규격 8.7항에 따른 측정 회로 및 스위치를 조합하고 및 IEC 60601-2-37 201.8.7.4.7 항을 참고하여 시험을 수행한다.



기호 설명에 대해, 표5 참조.

주요사항

(1급 ME기기인 경우, S7을 닫고) S1, S5, S10, S13 및 S15의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

S1 열린상태는 단일고장상태이다.

1급 ME기기만 :

S7을 열고 (단일고장상태), S1을 닫은 상태에서 S5, S10, S13 및 S15의 위치의 모든 가능한 조합에서 측정한다.

2급 ME기기의 경우, 보호접지접속 및 S7을 사용하지 않는다.

그림 20. 환자누설전류 측정 회로(공통기준규격[그림 15])

마) 시험설정 및 절차

- (1) 초음파골밀도측정장치의 초음파프로브 부분을 0.9% 생리식염수에 침수시킨다.
- (2) 누설전류측정기 또는 측정용 회로의 측정부를 초음파프로브가 담긴 생리식염수에 침수시킨다.
- (3) 초음파골밀도측정장치에 정격전원의 110%에 해당하는 전압을 인가한다.
- (4) 누설전류측정기에서 측정된 전류 또는 측정용 회로에서 측정된 전압 및 저항을 이용해 전류를 계산하여 누설전류를 도출한다.
- (5) 위 시험은 측정용 회로에서 제시하고 있는 정상 상태 및 전원극성 반전, 접지선 단선, 전원선 단선과 같은 단일고장상태에서 측정한다.
- (6) 신호입출력부, F형 장착부 또는 보호접지 되지 않은 금속부가 존재 할 경우 해당 부분에 외부전원을 인가하여 시험을 수행한다.

* 이 경우 시험 판정기준을 달리 정함.

바) 시험기준

공통기준규격 [표 3]의 환자누설전류 허용기준에 적합해야 한다.

표 12. 환자누설전류 시험 기준(공통기준규격[표 3])

전류	설명	참조	측정회로	구분	B형장착부		BF형장착부		CF형장착부	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
환자누설전류	환자접속부에서 대지로	8.7.4.7 a)	그림15	직류	10	50	10	50	10	50
				교류	100	500	100	500	10	50
	SIP/SOP에 외부전압 인가	8.7.4.7 c)	그림17	직류	10	50	10	50	10	50
				교류	100	500	100	500	10	50

사) 시험수행 예

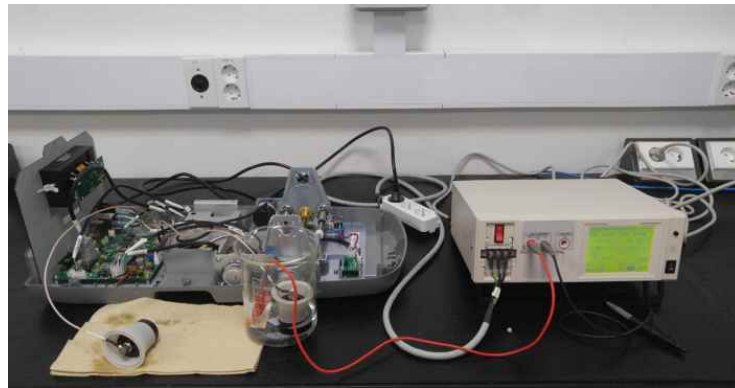


그림 21. 환자누설전류 시험 예

2) 환자 측정 전류

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 멀티미터
- (2) 오실로스코프
- (3) 교류전원공급기
- (4) 0.9% 식염수 또는 금속박
- (5) 누설전류 측정기 또는 시험용 지그

나) 시험수행 주의 사항

초음파프로브의 방수 등급을 확인한 후 시험 진행

마) 시험설정 및 절차

- (1) 초음파과골밀도측정장치의 초음파프로브 출력부분과 수신부분을 별도의 용기에 담긴 0.9% 생리식염수에 침수시킨다.
- (2) 누설전류측정기 또는 측정용 회로의 측정부를 초음파프로브가 담긴 생리식염수에 각각 침수시킨다.
- (3) 초음파과골밀도측정장치에 정격전원의 110 %에 해당하는 전압을 인가한다.
- (4) 누설전류측정기에서 측정된 전류 또는 측정용 회로에서 측정된 전압 및 저항을 이용해 전류를 계산하여 누설전류를 도출한다.
- (5) 위 시험은 측정용 회로에서 제시하고 있는 정상 상태 및 전원극성 반전, 접지선 단선, 전원선 단선와 같은 단일고장상태에서 측정한다.

바) 시험기준

공통기준규격 [표 3]의 환자측정전류 허용기준에 적합해야 한다.

표 13. 환자측정전류 시험 기준(공통기준규격[표 3])

전류	설명	참조	측정회로	구분	B형장착부		BF형장착부		CF형장착부	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
환자측정전류	-	8.7.4.8	그림19	직류	10	50	10	50	10	50
				교류	100	500	100	500	10	50

사) 시험수행 예

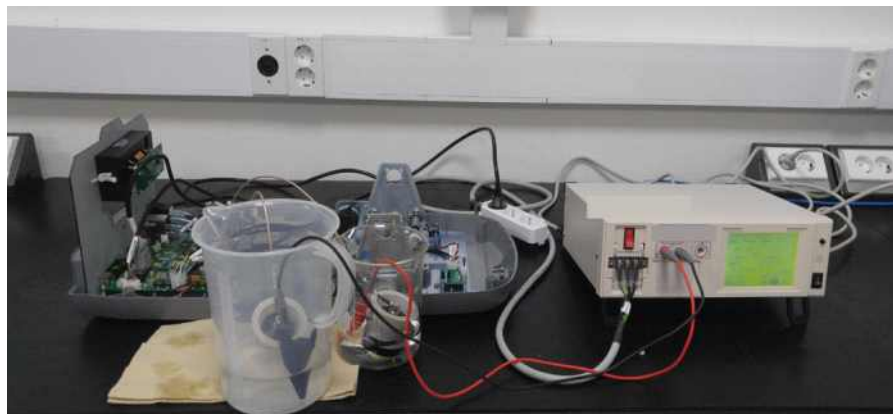


그림 23. 환자누설전류 시험 예

3) 내전압

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 의도한 정현파 또는 비정현파 시험전압을 의도한 시간동안 가해줄 수 있는 시험 장비
- (2) 절연장갑
- (3) 절연테이블
- (4) 0.9 % 생리식염수

나) 시험수행 주의 사항

시험 동안 시험기에서 고전압이 방출되므로 고전압이 인가되는 동안 시험기 및 시료에 접촉하지 않아야 한다.

다) 시험시료 준비 사항

- (1) 모든 부속품 연결 상태
- (2) 공통기준규격 5.7항에 따른 습도전처리
- (3) 초음파프로브를 0.9 % 생리식염수에 침수시킨 상태

라) 시험수행 조건

공통기준규격 8.8항 및 [표 6], [표 7]과 IEC 60601-2-37 201.8.8.3항을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험설정 및 절차

- (1) 초음파골밀도측정장치의 초음파프로브 출력부분과 수신부분을 별도의 용기에 담긴 0.9 % 생리식염수에 침수시킨다.
- (2) 적절한 내전압 시험기의 내전압 시험전원 출력부를 초음파프로브가 담긴 0.9 % 생리식염수에 침수시킨다.
- (3) 내전압 시험기의 접지 단자부를 시료의 전원 플러그에 접촉 시킨다.
- (4) 공통기준규격 8.8항 및 [표 6], [표 7]에서 해당하는 시험전원을 찾은 후 내전압 시험기에 설정한다.
- (5) 내전압 시험기의 출력을 방출하여 시험을 진행한다.
- (6) 시험 후 해당 절연구간에 절연과피가 있는지 확인한다.

바) 시험기준

시험 수행 후 해당부분의 절연이 파괴되지 않아야 한다.

사) 시험수행 예

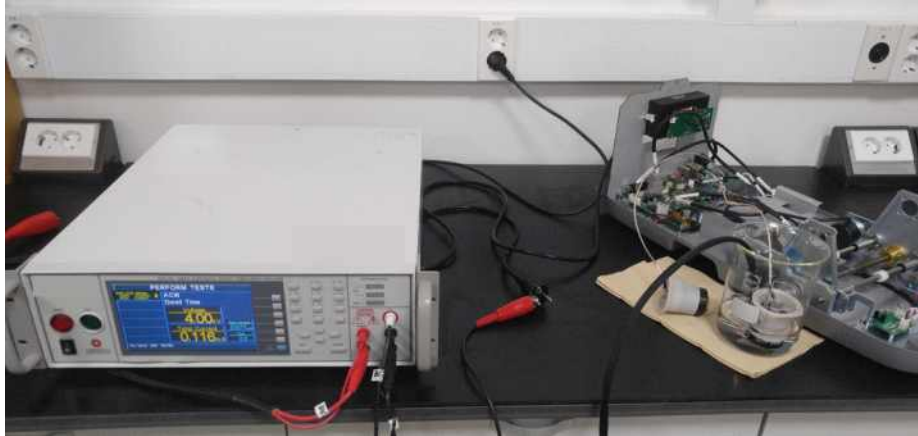


그림 24. 내전압시험 예

4) 과온

4-1) 과온(모의사용)

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 온도기록계
- (2) 모의사용시험을 위한 인체모사 팬텀

나) 시험수행 주의 사항

시험 장소의 대기온도가 시험에 영향을 미치지 않도록 대기온도를 일정하게 유지하여야 한다.

다) 시험시료 준비 사항

- (1) 시료 및 인체모사 팬텀의 열적안정 상태
- (2) 정격전원의 110%에 해당하는 전원 인가

라) 시험수행 조건

공통기준규격 11 절 및 IEC 60601-2-37 201.11 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험설정 및 절차

- (1) 규격에서 규정하는 물성치를 가진 인체모사 팬텀을 준비한다.
- (2) 초음파프로브와 팬텀을 초음파젤 등을 이용해 음향적으로 연결시킨다.
- (3) 초음파프로브와 팬텀이 접촉하는 부분에 온도측정기를 장착하고 대기 측정을 위한 여분의 온도측정기를 시료 근처에 위치시킨다.
- (4) 시험을 위한 대기온도는 $(23 \pm 3)^\circ\text{C}$, 초음파프로브와 팬텀의 접촉부는 $(20\sim 30)^\circ\text{C}$ 가 되어야 한다.
- (5) 기기를 정상작동 시키고 30분 동안 온도 측정을 수행한다.
- (6) 측정된 온도의 상승분과 33°C 를 더한 값이 43°C 를 초과하지 않아야 한다.

바) 시험기준

측정하여 계산된 온도는 43°C 이하여야 한다.

사) 시험수행 예



그림 25. 파온(모의사용)시험 예

4-2) 파온(대기)

가) 시험에 필요한 장비

온도기록계 등

나) 시험수행 주의 사항

시험 장소의 대기온도가 시험에 영향을 미치지 않도록 대기온도를 일정하게 유지하여야 한다.

다) 시험시료 준비 사항

- (1) 시료의 열적안정 상태
- (2) 정격전원의 110%에 해당하는 전원 인가

라) 시험수행 조건

공통기준규격 11 절 및 IEC 60601-2-37 201.11 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험설정 및 절차

- (1) 초음파프로브에 온도측정기를 장착하고 대기 측정을 위한 여분의 온도측정기를 시료 근처에 위치시킨다.
- (2) 시험을 위한 대기온도는 $(23 \pm 3)^{\circ}\text{C}$, 초음파프로브와 팬텀의 접촉부는 $(20\sim 30)^{\circ}\text{C}$ 가 되어야 한다.
- (3) 기기를 정상작동 시키고 30분 또는 자동정지 되는 시간의 두배동안 온도 측정을 수행한다.
- (4) 측정된 온도의 상승분과 27°C 를 더한 값이 50°C 를 초과하지 않아야 한다.

바) 시험기준

측정하여 계산된 온도는 50°C 이하여야 한다.

사) 시험수행 예



그림 26. 과온(대기) 시험 예

5) 물 또는 미립자의 침입

가) 시험에 필요한 장비

IPX1 시험기

나) 시험수행 주의 사항

시료의 특성에 맞게 시험을 수행한다.

다) 시험시료 준비 사항

부속품이 모두 연결된 정상적인 사용상태

라) 시험수행 조건

공통기준규격 11.6.5 절 및 IEC 60601-2-37 201.11.6.5 절을 참고하여 시험을 수행한다.

마) 시험설정 및 절차

(1) 시료를 IPX1 시험기 중앙에 위치시킨다.

(2) IPX1 시험기를 이용해 시료에 물을 분사시킨 후 기기의 정상작동 여부와 내전압 및 누설전류 적합여부를 확인한다.

바) 시험기준

물을 분사시킨 후 기기의 정상작동 여부와 내전압 및 누설전류 적합여부를 확인한다.

사) 시험수행 예



그림 27. 물 또는 미립자 시험 예

4.2 성능에 관한 시험방법

- 초음파골밀도측정장치의 성능에 관한 시험목차는 표 6에 나타내었으며 구체적인 시험방법은 아래와 같다.

1) 음향출력레벨상한

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 하이드로폰
- (2) 수조
- (3) 오실로스코프

나) 시험수행 주의 사항

하이드로폰 및 초음파프로브에 기포가 없어야 한다.

다) 시험시료 준비 사항

- (1) 수조의 물은 IEC/TR 62781에 제시된 방법에 따라 전처리 후 사용한다.
- (2) 수조에 장착 할 수 있도록 기기를 분해
- (3) 연속출력이 가능한 모드 설정
- (4) 하이드로폰 및 초음파프로브에 기포 제거
- (5) 초음파 출력과 동기화된 트리거 신호

라) 시험수행 조건

하이드로폰 및 초음파프로브에 기포가 없어야 한다.

마) 시험설정 및 절차

- (1) 초음파프로브의 출력부를 분해하여 수조에 장착한다.
- (2) 하이드로폰을 초음파프로브의 표면에 가깝게 위치시킨다.
- (3) 트리거 신호를 측정용 오실로스코프에 입력한다.
- (4) 초음파골밀도측정장치를 연속동작 모드로 작동시킨 후 하이드로폰을 이용해 측정을 수행한다.

바) 시험기준

음향출력레벨의 최댓값은 아래 표의 말초혈관용 제한치 이하이어야 한다.

표 14. 의료기기 기준규격 20. 초음파영상진단장치(3.3.1항)

구 분		$I_{SPTA.a}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.a}$ (W/cm^2)	MI
디스플레이상에 MI, TI 값을 표시하지 않는 경우	안과용	17	28	0.23
	태아 또는 기타	94	190	1.9
	심장용	430	190	1.9
	말초혈관용	720	190	1.9

※ 기준규격(20. 초음파영상진단장치) 3.3.1항 음향출력레벨 상한의 말초혈관에 해당하는 기준($I_{SPTA.a}$: 720mW/cm², $I_{SPPA.a}$: 190W/cm², MI: 1.9)을 적용하였고, FDA Guidance(Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers)의 2장. 권장사항(음향 출력 노출수준)을 참고하였음.

사) 시험수행 예

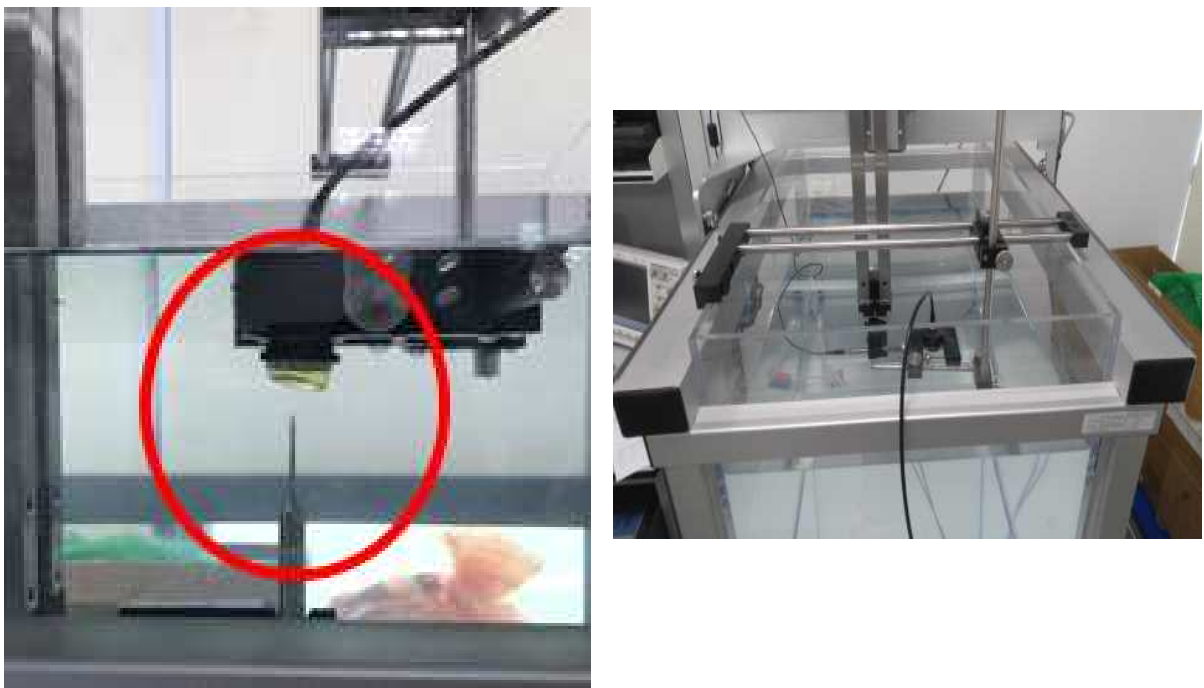


그림 28. 음향출력레벨상한시험 예

2) T-score, Z-score 결과값 확인

가) 시험에 필요한 장비

자사 팬텀

나) 시험수행 주의 사항

오차를 줄이기 위해 팬텀을 정위치에 놓아야 한다.

다) 시험시료 준비 사항

- (1) 시험을 위한 자사 팬텀을 준비한다.
- (2) 팬텀을 제조사에서 권장하는 온도로 안정화 시킨다.

라) 시험수행 조건

- (1) 제조사에서 제시한 팬텀의 올바른 사용법에 따라 팬텀을 준비한다.
- (2) 제조사에서 제시한 일반적인 골밀도 측정 절차대로 준비한다.

마) 시험설정 및 절차

- (1) 자사팬텀을 이용해 교정을 한 후, 골밀도 측정을 위한 대기상태로 준비시킨다.
- (2) 자사팬텀을 트랜스듀서 사이에 둔 채, 골밀도측정을 실시한 후 도출된 T-score와 Z-score 값을 기준값과 비교한다.

바) 시험기준

측정된 자사팬텀의 T-score 및 Z-score 값은 제조사에서 제시한 기준범위 이내 이어야 한다.

※ 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황을 참고하여 기준을 설정하였음

※※ 단, T-score 및 Z-score 설정에 사용되는 통계적인 임상기준데이터는 붙임 1(초음파골밀도측정장치의 기준데이터베이스 설정을 위한 안내서(FDA - Guidance for Industry and FDA Staff: Class II Special Controls Guidance Document: Bone Sonometers 참조))의 임상정보 수집기준을 충족해야하며 관련 자료를 첨부자료로 제출해야한다.

사) 시험수행 예

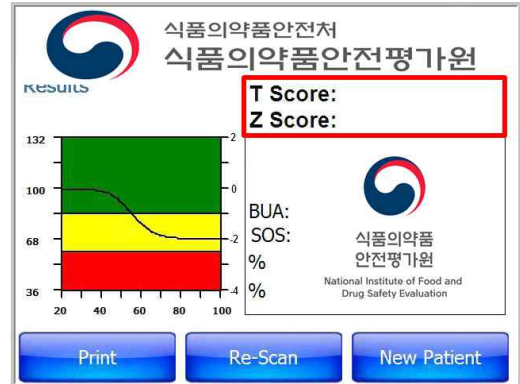
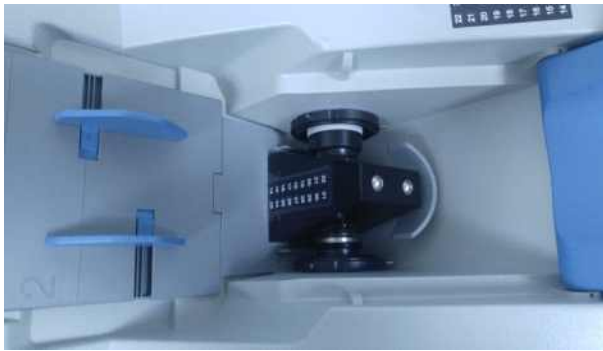


그림 29. T-score, Z-score 결과값 확인시험 예

3) 정확성

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 자사 팬텀
- (2) 또는, TMM 팬텀(IEC 60601-2-37에 제시된 연조직 모의체 팬텀)

나) 시험수행 주의 사항

- (1) 오차를 줄이기 위해 팬텀을 정위치에 놓아야 한다.
- (2) TMM 팬텀을 사용할 경우, 프로브 접촉에 의한 접촉부위의 파손여부를 확인해야 한다.

다) 시험시료 준비 사항

- (1) 시험을 위한 자사 및 TMM 팬텀을 준비한다.

표 72. IEC 60601-2-37의 부속서DD에 제시된 연조직 모의체(TMM) 팬텀 성분비

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

(2) 팬텀을 제조사에서 권장하는(또는 규격에서 정하는) 온도로 안정화 시킨다.

라) 시험수행 조건

- (1) 제조사에서 정한 팬텀의 올바른 사용법에 따라 팬텀을 준비한다.
- (2) 제조사에서 정한 일반적인 골밀도 측정 절차대로 준비한다.

마) 시험설정 및 절차

- (1) 자사팬텀을 이용해 교정을 한 후, 골밀도 측정을 위한 대기상태로 준비시킨다.
- (2) 자사팬텀을 사용하여 골밀도측정을 실시한 후, 도출된 SOS 및 BUA 데이터를 분석한다.
- (3) 또는, TMM 팬텀을 사용하여 골밀도측정을 실시한 후, 도출된 SOS 및 BUA 데이터를 분석한다.(TMM 팬텀을 사용할 경우, 반드시 자사팬텀으로 기기 교정을 끝낸 후에 실시한다.)

바) 시험기준

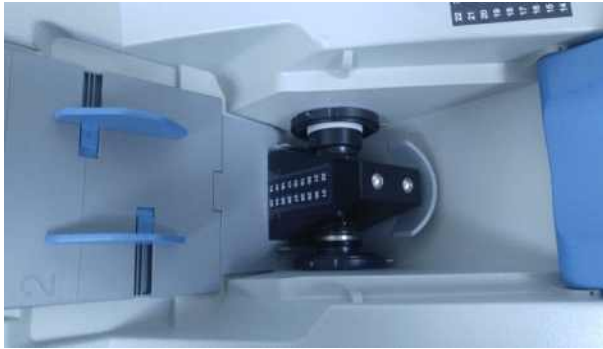
- (1) 자사팬텀을 사용할 경우, SOS 및 BUA값은 제조사에서 제시한 기준치 이내 이어야 하며 정확도를 입증할 수 있는 관련 검증자료를 추가로 제출해야한다.
- (2) TMM 팬텀을 사용할 경우, IEC 60601-2-37(부속서DD)에 기재된 TMM 팬텀 SOS(1540m/s)의 $\pm 10\%$ 이내, BUA(0.5dB/cm-MHz)¹⁾ $\pm 10\%$ 이내이어야 한다.

※ IEC 60601-2-37(부속서DD), 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황 참고

※※ TMM팬텀의 사용: IEC 60601-2-37(부속서DD)따라 제작하거나, 구입하여 사용가능하다.

1) 해당 BUA 기준값은 3MHz의 주파수에서 결정되는 값이므로, 3MHz의 중심주파수를 갖는 제품에 한한다.

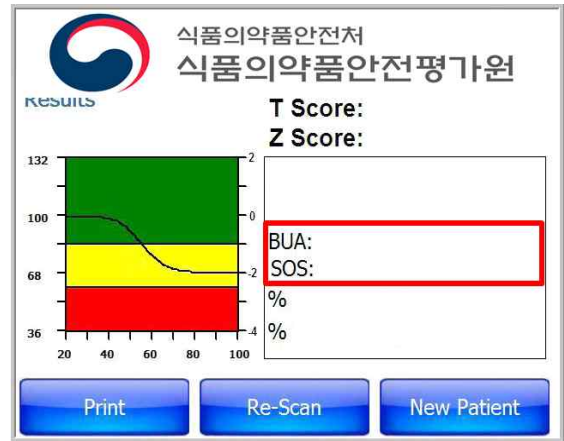
사) 시험수행 예



자사팬텀을 사용하는 경우



TMM 팬텀을 사용하는 경우



결과 화면 예

그림 30. 정확성시험 예

4) 재현성

가) 시험에 필요한 장비

자사 팬텀

나) 시험수행 주의 사항

오차를 줄이기 위해 팬텀을 정위치에 놓아야 한다.

다) 시험시료 준비 사항

- (1) 시험을 위한 자사팬텀을 준비한다.
- (2) 팬텀을 제조사에서 권장하는 온도로 안정화 시킨다.

라) 시험수행 조건

- (1) 제조사에서 정하는 팬텀의 올바른 사용법에 따라 팬텀을 준비한다.
- (2) 제조사에서 정하는 일반적인 골밀도 측정 절차대로 준비한다.

마) 시험설정 및 절차

- (1) 자사팬텀을 이용해 교정(QC 점검)을 한 후, 골밀도 측정을 위한 대기상태로 준비시킨다.
- (2) 자사팬텀을 이용해 10회 반복 측정한 후 도출된 데이터를 분석한다.

바) 시험기준

SOS는 변동계수(C.V) 1 % 이하, BUA는 변동계수(C.V) 2 % 이하 일 것

$$\text{변동계수}(C.V) = \frac{\text{표준편차}}{\text{평균}} \times 100\%$$

※ 재현성 시험기준은 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황 분석을 통해 설정함

사) 시험수행 예

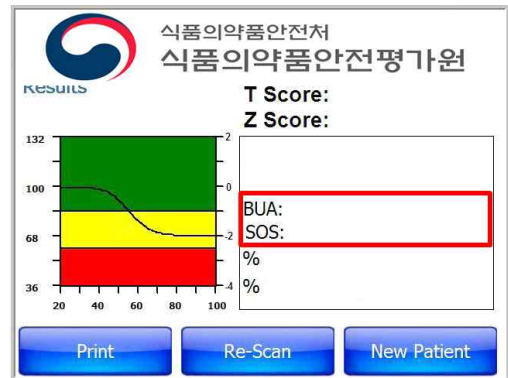
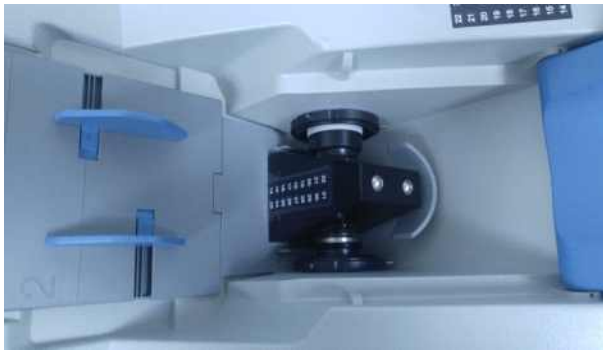


그림 31. 재현성시험 예

5) 주파수 정확도 시험

가) 시험에 필요한 장비

- (1) 오실로스코프
- (2) 자사 팬텀, 증류수 또는 증류수

나) 시험수행 주의 사항

정상적인 측정을 위한 위치에 팬텀을 위치시킨다.

다) 시험시료 준비 사항

회로부에서 송신부 및 수신부의 출력 신호를 오실로스코프에 연결해 측정 가능하도록 별도의 신호선을 준비한다.

라) 시험수행 조건

송신부와 수신부 각각 수행한다.

마) 시험설정 및 절차

- (1) 정상적인 측정 상태로 기기를 설정한다.
- (2) 송·수신부 초음파프로브에서 별도의 케이블을 이용하여 오실로스코프에 연결한다.
- (3) 끝밀도 측정을 수행하는 동안 송·수신부 초음파프로브의 신호를 분석하여 주파수를 측정한다.

바) 시험기준

- (1) 측정된 송·수신호의 주파수 시험기준은 20.초음파영상진단장치의 동작주파수시험 기준에 따라, 사용하는 주파수의 $\pm 15\%$ 이내일 것,
※ 기준규격(20.초음파영상진단장치) '3.3.2 동작 주파수의 정확도' 기준 적용.
- (2) 측정된 송수신호의 전압, 상승시간, 하강시간 및 펄스폭이 제조사가 제시한 범위 내 일 것.
※ 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황을 참고하여 기준 설정

사) 시험수행 예

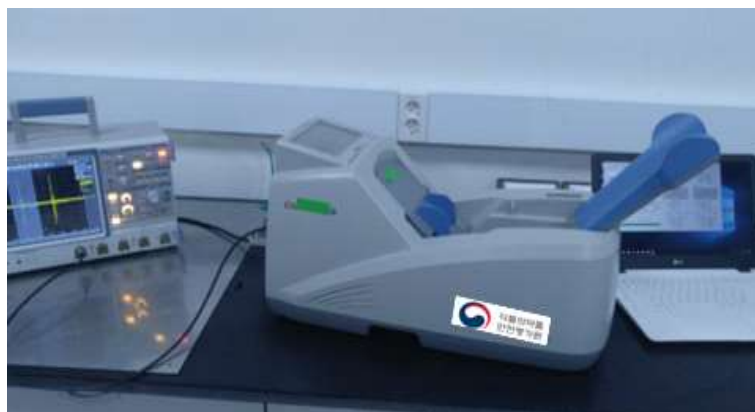


그림 32. 주파수정확도시험 예

6) 초음파탐촉자간 거리 측정

* 해당시험은 SOS 계산 시 물리적으로 거리데이터를 측정(모터, 엔코더 등으로 측정)하는 제품에 한 함

가) 시험에 필요한 장비

버니어캘리퍼스

나) 시험수행 주의 사항

제품마다 거리를 계산하는 기준점이 다르므로 시험 전 확인이 필요하다.

다) 시험시료 준비 사항

부속품이 모두 장착된 정상사용 상태로 설정해야 한다.

라) 시험수행 조건

프로브를 기기에서 설정할 수 있는 특정위치로 이동시켜야 한다.

마) 시험설정 및 절차

프로브를 기기에서 설정할 수 있는 특정위치로 이동시킨 후 이동된 프로브 간의 거리를 측정하여 설정치와 비교한다.

바) 시험기준

설정치에서 제조사가 제시한 오차범위(mm) 이내 이어야 한다.

※ 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황을 참고하여 기준 설정

7) 공급전원의 불안정에 따른 재현성 확인

가) 시험에 필요한 장비

교류전원공급기

나) 시험수행 주의 사항

공급전압 변경 시 시료의 전원을 모두 끈 후 수행해야 한다.

다) 시험시료 준비 사항

부속품이 모두 장착된 정상사용 상태로 설정해야 한다.

라) 시험수행 조건

공급전원을 $\pm 10\%$ 로 변경해야 한다.

마) 시험설정 및 절차

(1) 시료를 교류전원공급기에 연결한다.

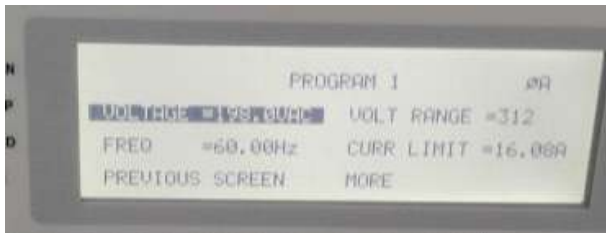
(2) 공급전원정격을 각 $+10\%$, -10% 로 변경한 후 기기의 정상작동 여부를 확인한다.

바) 시험기준

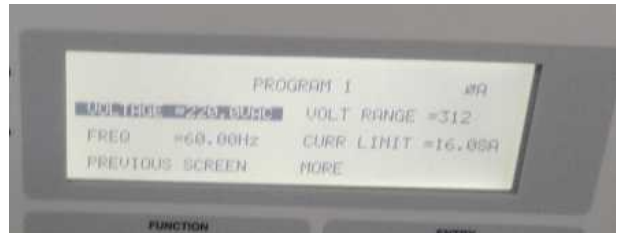
공급전원이 $\pm 10\%$ 로 변경되어도 SOS 및 BUA는 재현성시험의 기준을 만족하여야 한다.

※ 공급전원 불안정에 따른 재현성 확인 시험의 기준은 전문가협의체 회의 및 기허가 제품현황 분석을 통하여 설정

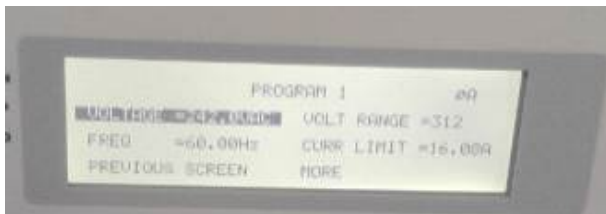
사) 시험수행 예



198 V 전원공급



220 V 전원공급



242 V 전원공급

그림 33. 공급전원의 불안정에 따른 재현성 확인 시험 예

8) 물 온도 정확성

* 해당시험은 Water 기반으로 하는 기기이고 온도설정기능이 있는 제품에 한 함

가) 시험에 필요한 장비

온도측정기(예: Thermistor 등)

나) 시험수행 주의 사항

기기가 안정상태가 된 후 온도를 측정해야한다.

다) 시험시료 준비 사항

부속품이 모두 장착된 정상사용 상태로 설정해야 한다.

라) 시험수행 조건

기기가 안정상태가 된 후 온도를 측정해야한다.

마) 시험설정 및 절차

(1) 기기를 정상 작동시킨 후 온도를 설정한다.

(1) 온도측정기를 이용해 기기에 구성된 물 보관 탱크의 실제 온도를 측정하여 설정된 온도와 비교한다.

바) 시험기준

실측온도는 설정된 온도에서 제조사가 제시한 오차범위(%) 이내 이어야 한다.

※ 전문가협의체 회의 결과 적용

1. 식품의약품안전처 고시 제2018-15호, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
2. 식품의약품안전처 고시 제2015-115호, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격
3. 식품의약품안전처 고시 제2017-45호, 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격
4. 식품의약품안전처 고시 제2017-16호, 의료기기 기준규격(별표2) 20. 초음파영상진단장치
5. KS C IEC 60601-1: 2011, 의료용 전기기기 - 1부: 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항
6. KS C IEC 60601-1-2: 2017, 의료용 전기기기 - 제1-2부: 기본안전 및 필수성능에 관한 일반 요구사항 - 부가 표준: 전기자기 적합성 - 요구사항 및 시험
7. KS C IEC 60601-2-37:2017 의료용 전기기기 - 제 2-37부: 초음파 진단 및 감시 기기의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항
8. IEC 60601-1:2005+A1: 2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
9. IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
10. IEC 60601-2-37(Ed 2.1:2015) : Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
11. Guidance for Industry and FDA Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers
12. Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Bone Sonometers

[붙임 1]

**초음파골밀도측정장치의
기준데이터베이스 설정을 위한 안내서**

목 차

- 1. 임상정보(Clinical Information) 1
- 2. 연구설계(Study Design) 및 방법(Methodology) 2
 - 2.1. 연구설계 2
 - 2.2. 방법 2
- 3. 피험자 등록(Subjects Enrolled) 2
- 4. 제외기준(Exclusion Criteria) 3
 - 4.1. 골 활성 약물을 현재 또는 최근 사용한 경우 3
 - 4.2. 대사성 골 질환이 있는 경우 4
 - 4.3. 기타 질병 또는 약물 4
- 5. 진단방법(Diagnostic Measurements) 5
- 6. 기준 데이터베이스(Reference Databases) 5
 - 6.1. T-score 5
 - 6.2. Z-score 6
- 7. 재현성 연구(Reproducibility Studies) 7

본 문서는 미국 FDA, CDRH에서 2008년 7월 17일 발행한 “Class II Special Controls Guidance Document: Bone Sonometers, Guidance for Industry and FDA Staff”에 기초하여 가능한 원문의 내용을 훼손하지 않고 작성하였으며, 이와 같은 초음파골밀도측정장치의 심사에 관한 기술정보가 관련 의료기기의 품질 향상뿐만 아니라 국내 의료기기의 국제 경쟁력 확보에도 기여하는 중요한 자료로서 활용되기를 바랍니다.

1

임상정보(Clinical Information)

일반적으로 대부분의 초음파골밀도측정장치의 경우 임상연구(clinical study)가 필요하진 않지만, 본 가이드라인은 다음 내용 중 하나를 포함한 초음파골밀도측정장치에 대한 임상 데이터(clinical data)를 수집할 것을 권장한다.

- 허가되어 시판되고 있는 동일 유형의 기기와 다른 용도 표시
- 허가되어 시판되고 있는 기기와 다른 설계
- 새로운 기술(즉, 허가되어 시판되고 있는 동일 유형의 기기에 사용한 기술과 다른 기술)

타당한 과학적 근거가 뒷받침 된 대체 방안이 제안된 경우, 임상시험의 대안으로 고려할 수 있다.

기준 데이터베이스(reference database)를 생성하고 모든 초음파골밀도측정장치에 대한 재현성을 평가하기 위해 임상 시험을 시행할 것을 권장한다. 이러한 연구를 및 기타 임상연구에 대해서는 모두 본 안내서에서 설명하는 정보를 제공해야 한다.

※ 기준 데이터베이스는 초음파골밀도측정장치 사용 국가의 피험자를 통해 획득할 것을 권고

2

연구설계(Study Design) 및 방법(Methodology)

2.1. 연구설계

지역 수, 무작위 추출, 대조군을 포함한 연구 설계를 자세히 설명해야 한다.

2.2. 방법

임상 데이터를 수집하기 위해 사용한 방법을 자세히 설명해야 한다.

3

피험자 등록(Subjects Enrolled)

연구에 등록된 피험자 수를 다음 항목별로 분류하여 제시한다.

- 성
- 인종
- 질병 분류
- 연령대
- 원칙적인 포함/제외 기준
- 예외적인 포함/제외 기준

4

제외기준(Exclusion Criteria)

본 안내서에 설명하는 모든 임상 연구는 아래에 열거하는 제외 기준을 적용한다.

4.1. 골 활성 약물을 현재 또는 최근에 사용한 경우

연구 직전에 지정된 시간 내에 다음의 약물을 복용한 피험자는 제외시켜야 한다. 지정된 시간은 이러한 약물의 효과를 최소화하기에 충분하다는 타당성을 제시해야 한다.

- 비스포스포네이트(bisphosphonate)
- 칼시토닌(calcitonin)
- 비타민 D 치료 용량 (>1000 I.U. 1일)
- 에스트로겐 또는 선택적 에스트로겐 수용체 조절자(SERM);
- 불소 치료용량(> 2 mg/day)
- 테리파라타이드(teriparatide)
- 연구 프로토콜에 따른 약물
- 아직 연구되지 않았거나 승인되지 않은 약물

4.2. 대사성 골 질환이 있는 경우

제외 기준에 다음 항목을 포함시켜야 한다.

- 5년 이내 부갑상성 기능 항진증이나 부갑상선 기능 저하증이 있는 경우
- 변형 골염(골 파제트 병)
- 신장 골 형성 장애
- 골연화증

4.3. 기타 질병 또는 약물

제외 기준에 다음 항목을 포함시켜야 한다.

- 위장 흡수장애
- 간 장애
- 만성 신장 질환
- 불안정성 갑상선기능항진증 또는 갑상선기능부전증
- 부신피질항진증 또는 부신피질저하증
- 구강용 코르티코스테로이드의 동반 사용
- 6개월 이내에 구강용 코르티코스테로이드와 하루 7.5 mg이하의 프레드니손을 동반 사용한 경우, 더 많은 양을 사용한 경우에는 지난 1년 이내 사용
- 항경련제나 바르비투르염, 항응고제를 지난 6개월 이내에 사용
- 3개월 이상 지속된 장애로 인한 전신 마비 또는 부분 마비를 동반한 뇌졸중

5

진단방법(Diagnostic Measurements)

다음 내용을 제시해야 한다.

- 음향 측정으로 얻은 지표에 대한 근거 및 공식(선형 조합 등)
- 제시된 값을 계산하는 데 사용한 알고리즘에 대한 설명(T-score, Z-score 등)
- 모니터 상에 제시되거나 출력된 모든 테스트 결과 사본

6

기준 데이터베이스(Reference Databases)

기준 데이터베이스는 T-score와 Z-score를 계산하는 데 사용된다.

T-score는 건강한 젊은 여성의 정상적인 기준 데이터베이스와 관련된 측정값을 나타낸다. Z-score는 개인의 연령대 그룹의 정상적인 기준 데이터베이스와 관련된 측정값을 나타낸다.

T-score나 Z-score와 같은 상대적인 값은 골밀도나 광대역 초음파 감쇠(BUA), 음속(SOS)과 같은 측정의 절대 값 보다 해석하기가 더 수월하다.

6.1. T-score

T-score는 환자의 측정값에서 건강한 젊은(20세~39세) 여성군의 평균 측정값을 뺀 후, 이 집단의 표준편차로 나눈 값이다.

$$T\text{-score} = \frac{\text{환자측정 골밀도} - \text{젊은 성인의 평균 골밀도}}{\text{젊은 성인 집단의 표준편차}}$$

20~39세 사이의 300명의 건강한 여성의 표준 기준 데이터베이스를 개발하여 연령대 별 최소 150명의 피험자를 확보하는 것을 권장한다. 테스트 그룹의 대표성을 확보하기 위해 두 개 이상의 지리적으로 떨어진 장소를 활용하도록 권장한다.

기기별 T-score 한계 값을 결정할 것을 권장한다. 골격 부위와 기술의 불일치로 인해, 엑스선골밀도측정기(DEXA) 측정용으로 개발된 골다공증에 대한 세계보건기구(WHO) 한계값(T-score < -2.5)은 초음파골밀도측정장치에 부적절할 수 있다. 불일치 수준을 결정하기 위해 동일한 환자들에 대한 DEXA데이터와 초음파골밀도측정장치의 데이터를 비교한 자료를 포함할 것을 권장한다.

6.2. Z-score

Z-score는 환자의 측정값에서 동일한 연령대, 성별, 인종 모집단의 평균 측정값을 뺀 후, 이 집단의 표준편차로 나눈 값이다.

$$Z\text{-score} = \frac{\text{환자측정 골밀도} - \text{동일 연령대 평균 골밀도}}{\text{동일 연령대 집단 표준편차}}$$

나이와 관계없이 골량이 낮아지는 부차적인 원인을 평가하기 위하여 골 측정의 해석이 용이하도록 모든 관심연령대(일반적으로 20~80 또는 90세)에 걸쳐 성별 및 인종별 표준 데이터베이스를 제공하는 것을 권장한다.

각각의 인종 및 성별 데이터베이스는 관심 연령대에 걸쳐 연령대 별 최소 50명의 피험자를 대상으로 한 측정 결과로 구성하는 것을 권장한다. 테스트 그룹의 대표성을 확보하기 위해 두 개 이상의 지리적으로 떨어진 장소를 활용하도록 권장한다. 또한 연령대 별 데이터베이스를 분석하고 해당 연령대 별로 초음파골밀도측정장치 측정값의 평균 및 표준편차를 제시하도록 권장한다.

7 재현성 연구(Reproducibility Studies)

본 연구는 기기의 임상적 정밀도를 나타낸다. 모든 경우에 대하여 다음 항목을 평가할 것을 권장한다.

- 위치 조정 정밀도(repositioning precision)
- 조작자 간 재현성(inter-operator reproducibility)
- 기기 간 재현성(inter-device reproducibility)

본 안내서는 변이성 연구를 설명하고 방법 및 분석을 포함시킬 것을 권장한다. 또한 분석의 통계적 타당성을 뒷받침하는 간략한 근거를 제시하는 것이 좋다. 본 안내서는 변이성 연구에 팬텀 연구 및 임상 연구를 포함시키고 이것을 포함 또는 제외시킨 이유를 설명할 것을 권고한다.

국제 임상 골밀도측정 학회(Baim et al., J. Clin. Densitom., 8, 371 - 378, 2005)에서는 재현성연구의 피험자 수는 2회 측정의 경우 30명, 3회 측정의 경우 15명으로 권고하고 있다. 또한 측정 간에 피험자들의 위치를 조정할 것을 권장한다.

데이터를 두 그룹으로 나누고(정상 그룹과 골감소증/골다공증 그룹) 각각 결과를 분석하여 다음과 같은 데이터를 확보한다.

- 위치 변동, 조작자, 기기에 대한 변동 요소(variance components for repositioning, operator, and device)
- 결합 변이성(combined variability)

두 집단의 각 개인에 대한 광범위한 골밀도를 제시해야 한다. 그룹간의 결과가 결합할 수 있다는 점을 입증할 수 있는 경우, 모든 데이터를 모으는 것이 적절하다. 또한 결합된 변이성은 젊은 정상 기준그룹의 표준편차 또는 T-score 표준편차(TSD)로 제출하는 것을 권장한다. 각 ± 2 TSD의 T-score는 측정된 T-score에 대해 약 95%의 신뢰구간을 제시해야한다.

단기(같은 날)와 중기(다른 날) 정밀도를 모두 측정해야한다.

골 초음파 측정기는 일반적으로 보건 박람회나 조건이 매우 다양할 수 있는 다른 환경에서 사용되는 휴대용 기기이다. 그러므로 재현성에 관한 임상 시험에는 다양한 환경 조건에서의 시험을 포함하여 온도 및 선로 전압의 차이가 미치는 영향을 평가할 수 있도록 하는 것을 권장한다.

[붙임 2]

**초음파골밀도측정장치의
안전사용(정도관리) 매뉴얼**

||| 목 차 |||

- 1. 초음파골밀도측정장치 정도관리 개요 1
 - 1.1. 정도관리 목적..... 1
 - 1.2. 정도관리 기본 요소..... 2

- 2. 일일 정도관리 매뉴얼 5
 - 2.1. 장비교정 6
 - 2.2. 온습도 및 수평체크 14
 - 2.3. 장비의 전기적 이상유무 확인 15
 - 2.4. 장비의 청소 및 소독 17
 - 2.5. 물 온도 시험(Balloon Type) 19

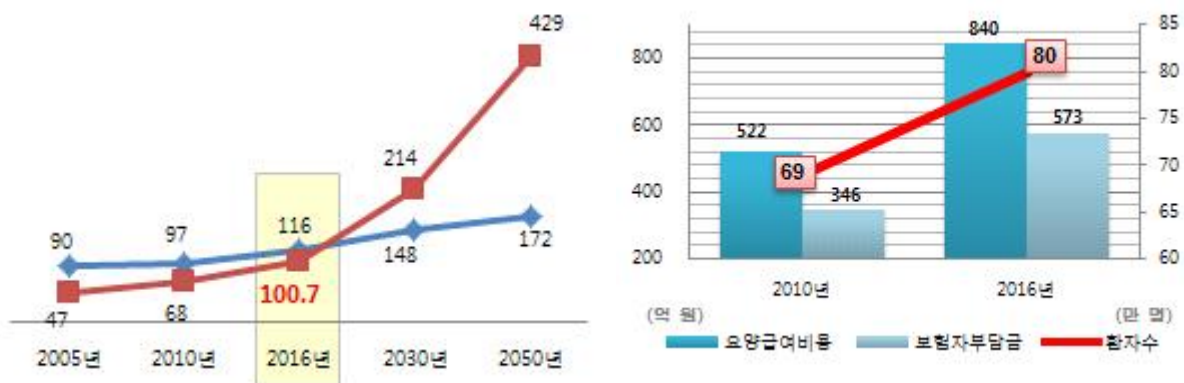
- 3. 월간 정도관리 매뉴얼 20
 - 3.1. 정확성 확인 21
 - 3.2. 초음파 탐촉자 간 거리 확인 22
 - 3.3. 물탱크 수온 측정..... 25

1

초음파골밀도측정장치 정도관리 개요

1.1. 정도관리의 목적

우리나라는 2016년 고령화사회 진입에 따라 골다공증 진료 환자가 증가하고 있으며 (그림 1 참고), 골밀도측정장치 또한 수요 및 사용이 증가하고 있다. 초음파골밀도측정 장치는 엑스선을 이용하는 골밀도측정기에 비해 방사선피폭이 없으므로 사용상의 안전을 확보 할 수 있고 대부분의 제품이 소형이며 비용이 저렴하다는 장점으로 인해 의료업계 에서 널리 사용되고 있다. 하지만 성능이 확보되지 않은 기기를 사용 할 경우, 불확 실한 측정결과로 인해 오진을 발생시킬 수 있기 때문에 주기적으로 기기의 정도관리 를 수행하여 성능을 유지하여야 한다. 정도관리는 장비성능을 유지하기 위한 방법으 로 정확성과 재현성을 평가하여 검사의 신뢰성을 확보하고, 장비의 노화 및 전기·기계 적 결함을 사전에 예방할 수 있다. 그러나 이에 비하여 검사의 재현성과 정확성을 유 지하기 위한 정도관리 기술이 부재한 실정으로 측정되는 골밀도 값에 대한 신뢰성이 저하되고 있다. 따라서 본 초음파골밀도측정장치 안전사용(정도관리) 매뉴얼을 통해 초음파를 이용한 골밀도 검사와 장비운영에 도움을 주고자 한다.



(가) 국내 노령화 추이 (나) 국내 골다공증 진료 현황('10-'16)

그림 1. 국내 노령화 및 골다공증 현황

1.2. 정도관리의 기본 요소

1) 안전성 확보

장비 주변의 환경을 정리하고, 정도관리를 통해 기기의 내·외장을 관리하여 전기·기계적 안전을 확보한다.

2) 장비의 교정(Calibration)

골밀도의 정확한 측정 및 진단을 위해 기기의 성능이 계속적으로 유지되어야 하며, 이를 위해 기기에 맞는 제조사 팬텀을 이용하여 교정을 진행한다. 장비의 교정은 원칙적으로 제조사에서 제공하는 팬텀을 기준으로 실시하며, 초음파속도(speed of sound, SOS)와 초음파의 주파수에 따른 감쇠(broadband ultrasound attenuation, BUA)의 정확성 및 재현성을 평가한다. 정확성은 얼마나 참값에 가까운 정도를 평가하는 항목이며, 재현성은 반복되는 값이 얼마나 비슷한 정도를 측정하는 항목이다.

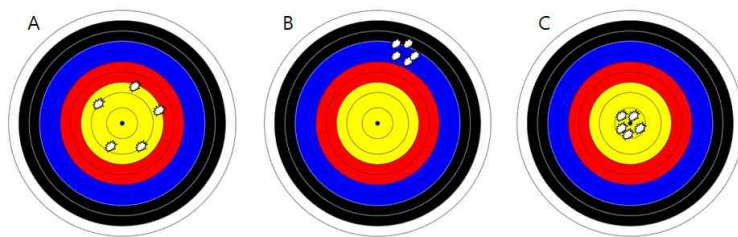


그림 2. 표적으로 표현한 정도관리의 정확도와 재현성 개념

(A. 정확도는 있으나 재현성은 없음, B. 재현성은 있으나 정확도는 없음, C. 정확도 재현성 높음)

3) 안전사용(정도관리) 매뉴얼 활용

사용자(주로 방사선사, 의사, 간호사 등)의 올바른 장비운영과 끝밀도검사의 정확성 및 재현성 확보를 위하여 제조사에서는 자사 기기의 정도관리 방법에 대하여 상세히 안내하여야 한다. 허가 시 기술문서의 사용방법 또는 사용 시 주의사항 항목에 관련 내용을 추가해야 하며, 기기 판매 및 설치 시 개별 교육 또는 사용자매뉴얼 제공을 통하여 사용자가 정도관리 방법을 숙지할 수 있도록 해야 한다.

4) 안전사용(정도관리) 매뉴얼 구성

본 매뉴얼에서는 일일 정도관리과 월간 정도관리로 구분하여 제시하였다. 일일 정도관리에는 ‘장비교정’, ‘온·습도 및 수평확인’, ‘장비의 전기적 이상 유무 확인’, ‘장비의 청소 및 소독’, ‘물 온도 시험’이 있으며, 일일 점검 수행 또는 기기 사용 전 빠르고 간편하게 점검 및 교정을 할 수 있는 항목으로 구성되어 있다. 월간 정도관리는 ‘정확성 시험’, ‘초음파 탐촉자 간 거리 측정’, ‘물탱크 수온 측정’ 시험으로 구성되어 있으며, 일일 점검과는 달리 정밀한 검사를 통하여 장비의 성능 유지여부를 확인할 수 있는 방법을 제시하고 있다.

5) 정도관리 물품 구성

장비의 정도관리를 위하여 [표 1-2]와 같은 물품들이 구비되어 있어야 한다. 또한 물품의 노후로 인한 측정값의 오차가 발생할 수 있으므로 지속적인 관리를 필요로 한다.

표 1. 일일 정도관리 준비 물품 및 설명

점검항목	명칭	비고
장비교정	정도관리용 팬텀	제조사 제공 팬텀을 사용하는 것을 원칙으로 한다.
	초음파젤	팬텀 또는 측정부위가 탐촉자(프로브)와 빈틈없이 밀착될 수 있도록 하며, 사용 시 충분히 발라주어야 한다.
온·습도 및 수평확인	수평계	기기의 수평을 확인하는 용도로 사용한다.
	온도 및 습도계	기기가 보관되는 공간의 온도 및 습도를 체크하는 용도로 사용한다.
장비의 전기적 이상 유무 확인	디지털 멀티미터	전압 또는 전류, 저항을 측정하는 기기로 일일 점검시 입·출력단의 전압 측정에 사용한다.
장비의 청소 및 소독	이소프로필 알코올 또는 의료용 에탄올	접촉부 세척용도로 제조사에 따라 다르게 적용된다.
	증기 증류수	별론 형태의 기기일 경우 측정 시 증류수가 사용되고, 제조사에 따라 다르게 적용된다.
	티슈 또는 부드러운 천	초음파 젤과 알코올을 세척하는 용도로 사용한다.
	고무 브로워	먼지를 바람으로 털어낼 수 있는 청소도구이다.
물 온도 시험	적외선 열 온도계	기기의 내부 온도를 측정하는 용도로 사용한다.

표 2. 월간 정도관리 준비 물품 및 설명

점검항목	명칭	비고
정확성 시험	정도관리용 팬텀	제조사 제공 팬텀을 사용하는 것을 원칙으로 한다.
	초음파젤	팬텀 또는 측정부위가 탐촉자(프로브)와 빈틈없이 밀착될 수 있도록 하며, 사용 시 충분히 발라주어야 한다.
초음파 탐촉자 간 거리	버니어캘리퍼스	길이를 측정하는 공구로 물체의 내경, 외경, 깊이 등을 0.05mm의 정확도로 측정할 수 있다.
물탱크 수온측정	온도측정기	수온온도계 또는 디지털 정밀 온도계 등을 사용하여 물탱크 내부의 정확한 수온을 측정한다.

2

일일 정도관리 매뉴얼

초음파골밀도측정장치의 성능 유지를 위하여 정도관리는 매일 수행하는 것을 원칙으로 하며, 기기를 사용하지 않은 날에도 일일 점검은 수행해야 한다. 본 매뉴얼의 일일 정도관리는 빠르고 간편하게 점검 및 교정을 할 수 있는 항목으로 구성하였다. 그러나 아래의 시험항목 및 기준은 기기의 성능을 결정하는 절대적인 기준과 법적 규정이 아니므로, 사용자 또는 제조사가 기기의 성능유지에 요구되는 적절한 기준을 따로 설정하여 관리하는 것을 본 연구에서 권고하는 바이다.

표 3. 일일 정도관리 항목 및 내용

번호	항목		내용
1	장비 교정	제조사 팬텀을 이용한 장비교정	초음파골밀도측정장치를 사용하기에 앞서 정확한 진단을 위한 장비 교정은 필수적이다. 골밀도 진단 측정값에 가장 큰 영향을 미치는 만큼 교정을 매일 실시하는 것을 권고한다. 기기 성능이 유지될 수 있도록 제조사가 제시한 정도관리 방법과 기준에 따라 수행한다.
		제조사 팬텀이 없는 경우의 장비 교정	3D 프린팅 팬텀을 이용하여 제시한 매뉴얼 절차에 따라 초음파골밀도측정장치의 SOS 재현성 시험을 실시한다. SOS 측정은 3D 프린팅 팬텀 1종에 대하여 5회 이상 실시하며, 측정값의 평균값과 표준편차를 계산하여 변동계수를 도출한다. 기준 : 변동계수는 2% 이내이어야 한다.
2	온·습도 및 수평확인		갑작스러운 환경변화에 의하여 장치 구성품의 기능저하 및 고장발생 등 장비의 수명이 단축될 수 있으므로, 측정 시에는 경사가 없으며 온도와 습도가 높지 않은 장소에 설치하여야 한다. 기준 : 기기 사용 전 작업실의 온도는 15-35℃, 습도는 30-90%RH 이내인지 확인 후 조정하고, 트랜스듀서는 항상 지면과 수평이어야 한다.
3	장비의 전기적 이상 유무 확인		초음파골밀도측정장치의 전원을 OFF상태로 하고, 전압을 공급하는 케이블 및 프로브를 모두 분리한다. 그리고 디지털 멀티미터를 이용하여 입력단 및 출력단을 측정하고, 터치스크린의 이상유무를 확인한다. 기준 : 케이블 및 프로브 점검 시, 입력단 및 출력단에 각각 접촉하며 입력단과 출력단의 전압을 비교하여 일치하는지 확인한다. 터치스크린의 경우, [설정]에서 확인할 수 있으며, 이상이 없음을 확인한다.
4	장비의 청소 및 소독		70%이소프로필 알코올 또는 83%의료용 에탄올, 티슈, 천을 이용하여 껌패드 및 트랜스듀서(프로브)에 남아있는 껌, 알코올 등을 깨끗이 제거해야 한다.
5	물 온도 시험 (Balloon Type)		기기를 정상 작동상태로 3분간 유지한 후 적외선 열 온도계를 사용하여 물의 온도가 적절한지 시험한다. 벌룬타입의 장치의 경우에는 벌룬 표면의 온도를 측정하고 물에 발을 담그는 수조식 장치의 경우에는 수조의 물 온도를 측정한다. 기준 : 물의 온도는 제조사에서 권고하는 온도를 기준으로 평가하며, 일반적으로 30~35℃를 권장한다.

2.1. 장비 교정

1) 제조사 팬텀을 이용한 장비 교정

가) 시험수행 목적

초음파콜밀도측정장치를 사용하기에 앞서 정확한 진단을 위한 장비 교정이 필수적이므로, 사용하는 기기에 최적화 된 제조사 팬텀을 이용하여 장비교정을 실시한다.

나) 시험시료 준비 사항

초음파 특성상 트랜스듀서 온도에 따라 측정값의 변화가 생기므로, 장비를 교정하기 전에 워밍업의 시간을 갖는다. 또한 접촉부의 청결 상태에 따라 측정값의 오차가 크게 발생하므로, 접촉부 및 외관 청소를 실시한 후에 교정을 실시한다.

다) 시험수행 조건

장비교정은 매일 실시할 것을 권고한다.

라) 시험설정 및 절차 예시

초음파콜밀도측정장치를 사용하기에 앞서 정확한 진단을 위한 장비 교정은 필수적이다. 콜밀도 진단 측정값에 가장 큰 영향을 미치는 만큼 교정을 매일 실시하는 것을 권고한다. 기기 성능이 유지될 수 있도록 제조사가 제시한 정도관리 방법에 따라 수행한다.

* 제조사 팬텀을 이용한 정도관리 절차는 국내에서 주로 사용되고 있는 3사의 제품을 대상으로 나타내었으며, 그 외 제조사의 제품은 해당 기기의 유저 메뉴얼 일일점검(정도관리) 절차를 따른다.

(1) A사 정도관리 절차

(가) A사의 장비는 일일 교정을 반드시 시행해야 콜밀도측정이 가능하게 되어 있다.

(나) 메인화면 ▶ 설정 ▶ 장비청소 ▶ 좁히기 순으로 진행하면 트랜스듀서의 실리콘 패드가 돌출이 된다. 이때 그림 3과 같이 고무브로워와 의료용 에탄올 등으로 교정 전 초음파 트랜스듀서의 실리콘 패드와 주변을 깨끗하게 청소한다.



그림 3. A사 초음파골밀도측정장치 교정 전 장비 청소

- (다) A사의 교정은 제조사용 팬텀을 사용하며 팬텀 양면에 초음파 젤을 바르고 그림 4와 같이 삼각형의 팬텀을 발판 위에 피라미드 형태로 세워놓고 측정한다.
- (라) 메인화면 ▶ 일일점검 ▶ 측정시작 순으로 진행한 후 약 15초 동안 스캔하면 교정 작업은 완료된다.



a) 메인화면

b) 일일점검 시작 화면

c) 일일점검 완료 화면

그림 4. Q·C 진행 및 결과 화면

(2) B사 정도관리 절차

- (가) 장비를 켜고 메인화면에서 Quality Assurance 모드를 선택한 후 화면에 나오는 지시대로 진행한다.
- (나) 물은 충분히 가온되도록 몇 분을 기다린다(4℃에서 15분 미만).
- (다) 양쪽 막과 교정용 팬텀에 70% 이소프로필알코올 또는 의료용 에탄올을 충분히 뿌린다.

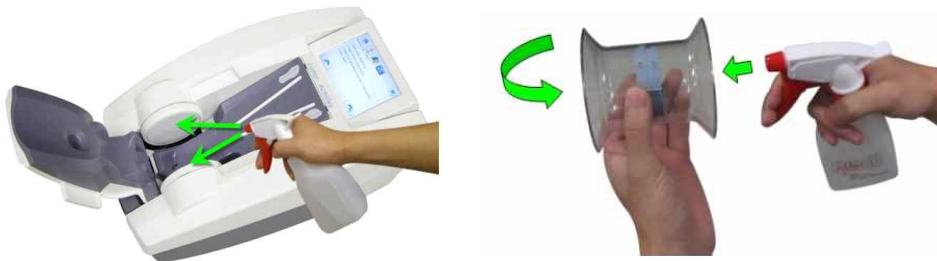


그림 5. 일일교정을 위한 팬텀 장착 전 사전 준비

- (라) 수축된 양쪽 막 사이에 교정용 팬텀을 놓고 측정을 시작한다. 측정은 그림 6의 순서대로 시행한다.



그림 6. 교정을 위한 측정 절차

- (마) 그림 7-a와 같이 장착 후 측정이 시작되면 막 안으로 물이 채워지면서 팬텀 중간에 있는 필름형태의 분리막을 사이에 두고 양 막이 밀착되면 초음파가 전파된다.

(바) 만약 장비 안에 물이 충분하지 않다면 그림 7-b와 같이 양 막이 충분히 팽창하지 못하여 교정에 실패할 수 있으며 이런 경우 물 보충 방법에 의하여 물을 채운 후 재 실시한다.



a) 교정용 팬텀 장착 모습



b) 양 막 안의 물 부족으로 인한 교정 실패

그림 7. 교정용 팬텀 장착 및 실패

(사) 측정이 시작되면 화면에 두 개의 파형이 나오고 두 개의 피크가 서로 대칭이 되면 스캔이 종료가 되며 양 쪽의 막이 수축(배수)되면서 결과 화면이 나온다.

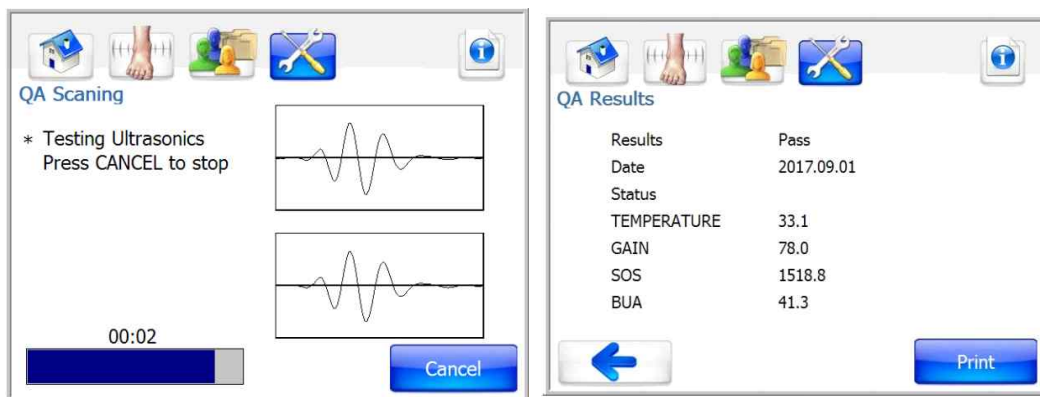
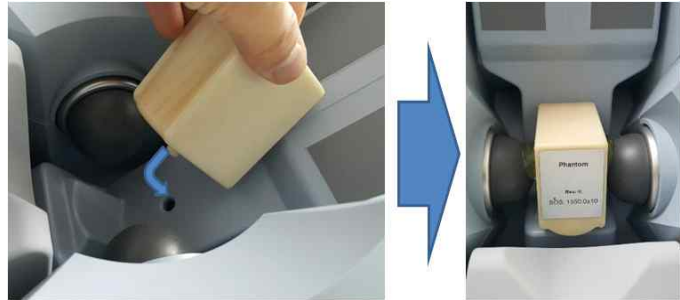


그림 8. 교정 팬텀을 이용한 측정 화면과 결과 화면

(3) C사 정도관리 절차

(가) 윈도우 바탕화면에서 정도관리 프로그램을 실행한다.

(나) SETUP 메뉴에서 QC (Quality Control)로 장비를 교정(Calibration) 한다. 이때 제조사용 팬텀을 사용하며 팬텀 양면에 초음파 젤을 바르고 그림 10과 같이 팬텀의 홈과 돌출부위를 맞추어 정확히 위치한다.



a) SETUP 메뉴에서 QC모드의 교정 화면

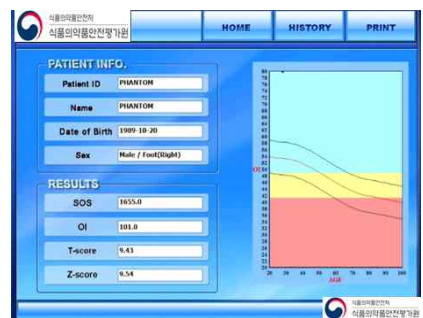
b) C사 전용 팬텀 장착

그림 9. C사 기기에서의 QC모드 설정 및 전용 팬텀 장착

(다) 팬텀을 설치한 후 환자정보를 입력한다. 이때 나이는 반드시 20세 이상의 성인 나이를 임의로 입력한다.

(라) Measure를 눌러 임의의 데이터로 제공된 팬텀을 측정한다.

(마) 측정 결과치가 팬텀에 기재된 수치 SOS (1,650.0 m/s)의 오차범위(± 10 m/s)내에 들어오면 교정이 완료된다. 만약, 오차범위를 벗어나면 2~4번을 반복측정하여 Calibration을 완료한다.



a) 환자정보 입력 시 화면

b) Measure 모드에서 SOS 측정 화면

c) 측정 결과 화면

그림 10. Q·C 진행 및 결과 화면

마) 시험기준

제조사에서 제시한 SOS 및 BUA의 측정 기준값을 따른다.

2) 제조사 팬텀이 없는 경우의 장비 교정

가) 시험수행 목적

제조사 팬텀을 이용한 장비교정을 원칙으로 하지만 제조사 팬텀을 분실하였거나 구입이 어려운 경우에도 장비교정 및 점검을 수행할 수 있도록 시판중인 여러 종류의 초음파골밀도측정장치에 사용이 가능한 3D 프린팅 팬텀을 대안으로 제시하였다. 3D 프린팅 팬텀은 제조사 제공 팬텀과 특성이 다르기 때문에 동일한 방법으로 장비교정을 수행할 수 없으며, SOS의 재현성을 확인하는 방법으로 대체한다.

※ 3D 프린팅 팬텀은 허가용이 아니며 제조사 팬텀을 분실한 경우 장비교정을 위한 대안임

나) 시험시료 준비 사항

제조사 팬텀이 없는 경우 아래 링크에 첨부되어 있는 파일을 이용하여 3D 프린팅 팬텀을 제작한 후 장비 점검 및 교정에 사용한다.

* 다운로드 : <https://blog.naver.com/radimage>

다) 시험수행 조건

장비교정은 장비에 대한 SOS의 재현성을 판단하여, 성능이 유지되고 있는지 확인하는 시험이므로 매일 실시할 것을 권고한다.

라) 시험설정 및 절차

- (1) 제조사에서 제공하는 팬텀이 없는 경우, 본 매뉴얼에서 제공하는 3D 프린팅 팬텀으로 대체하여 사용할 수 있다. 3D 프린팅 팬텀은 국내 주요 3사 초음파 골밀도측정장치에 적용이 가능하도록 설계되었다.
- (2) 3D 프린팅 팬텀은 본체와 지지체로 구성되어 있다. 팬텀의 본체는 초음파골밀도측정장치의 별론, 겔패드 또는 트랜스듀서가 접촉하는 부위이며, 지지체는 팬텀의 본체를 지지하는 부위로 A사의 트랜스듀서 커플링이 경사면에 일치하도록 본체를 올려주는 역할을 한다.
- (3) 팬텀으로 장비 교정을 실시하기 전, 초음파골밀도측정장치를 미리 켜 두어 위

밍업을 시킨 후 교정을 실시한다. 이때 별룬타입(coupling water bag 사용 기
기)의 경우, 제조사에서 권고하는 물의 온도로 가온시킨 후 실시하여야 한다.

- (4) 교정 전, 팬텀과 트랜스듀서를 온전히 밀착시켜 공기저항을 제거해야 한다. 따
라서 팬텀 본체의 양면과 트랜스듀서에 이소프로필알코올 또는 의료용 에탄올
을 이용해 소독한 후, 접촉부위에 초음파 젤을 충분히 문힌다.

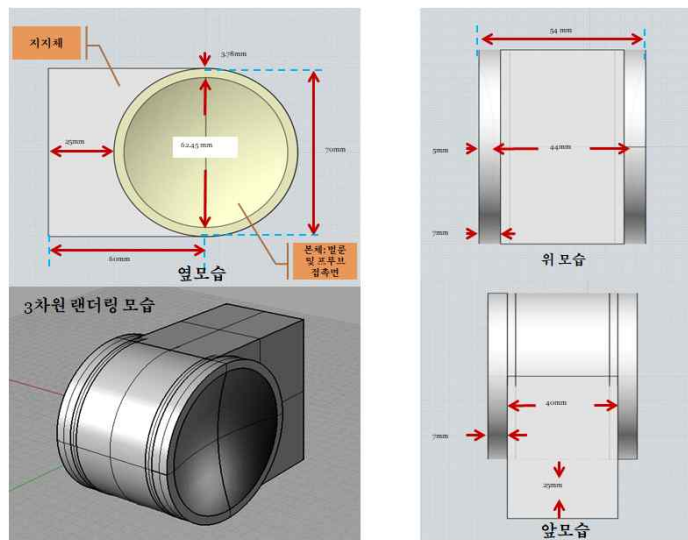


그림 11. netfabb Basic 5.1.0 프로그램을 이용한 3D 프린팅 팬텀 설계

- (5) 3D 프린팅 팬텀은 여러 종류의 제품에 적용이 가능하며, 이때 별룬 형태의
Coupling bag은 그림 12과 같이 팬텀 본체의 오목한 부위에 접촉이 되도록
설치한다.



그림 12. 상용화 초음파тол도측정장치에 3D 프린팅 팬텀을 장착한 모습

- (6) 상용화 제품 중 트랜스듀서 실리콘 커플링 패드가 기울어져 있는 경우는 아래 그림 13과 같이 지지체를 받 뒤꿈치가 닿는 면에 위치시켜 팬텀 본체의 오목한 면과 트랜스듀서 실리콘 커플링 패드면 사이에 공기층이 없도록 장착한다.



그림 13. 경사진 트랜스듀서 실리콘 커플링 패드에 3D 프린팅 팬텀을 장착한 모습

- (7) 3D 프린팅 팬텀은 5종으로 구성되어 있으며, 형태 및 두께는 동일하나 밀도의 차이를 갖는다. 3D 프린팅 팬텀 5종 중 하나를 선택하여 5회 이상 반복 측정한다. 다음으로 측정값들의 평균값과 표준편차를 계산하고, 이 두 값을 이용하여 변동계수를 구한다. 계산된 변동계수가 2%이하일 경우 교정되었다고 판단하며, 2%를 초과할 경우 제조사에 연락하여 조치를 취한다.

마) 시험기준

변동계수는 측정된 SOS값들의 평균값과 표준편차를 이용하여 계산할 수 있으며, 계산식은 다음과 같다.

$$\text{변동계수}(CV) = \frac{\text{표준편차}}{\text{평균값}} \times 100(\%)$$

측정값들의 평균값과 표준편차를 계산하고, 이 두 값을 이용하여 변동계수를 구한다. 계산된 변동계수가 2%이하일 경우 교정되었다고 판단한다.

* 2%를 초과할 경우 제조사에 연락하여 조치를 취한다.

2.2. 온·습도 및 수평확인

1) 시험수행 목적

갑작스럽고 과도한 환경변화에 의하여 장치 구성품의 기능저하 및 고장발생 등 장비의 수명이 단축될 수 있으므로 측정환경 및 장비 보관환경이 제조사가 제시한 조건에 맞게 조성되어 있는지 확인한다.

2) 시험시료 준비사항

초음파결밀도측정장치는 상온 및 건조하고 직사광선이 없는 곳에 보관하고, 측정 시에는 경사가 없으며 온도 및 습도가 높지 않은 장소에 설치하여야 한다.

3) 시험수행 조건

가) 기압, 온도, 습도가 급격히 변하지 않는 곳에서 측정한다.

나) 제품을 기울이거나 경사지역에 설치하지 않는다.

4) 시험설정 및 절차

가) 제품 설치 시, 기울이거나 제품에 진동, 충격을 주지 않도록 한다.

나) 온·습도계와 수평계를 사용하여 검사실의 온·습도 및 지면과 수평상태 여부를 확인한다.

5) 시험기준

가) 기기 사용 전 작업실의 온도는 15-35°C, 습도는 30-90%RH 이내인지 확인 후 조정한다.

나) 초음파 송·수신 트랜스듀서는 항상 지면과 평행이 이루어져야 한다.

2.3. 장비의 전기적 이상 유무 확인

1) 시험수행 목적

측정값에 영향을 미치는 요인은 탐촉자 및 하드웨어의 노후문제도 있지만, 전원 케이블 및 프로브의 노후로 인한 문제도 무시할 수 없다. 케이블 및 플러그의 노후로 인하여 출력단의 전압이 입력단의 전압보다 작아지게 될 경우, 초음파의 출력에 영향을 미치게 되어 SOS 및 BUA의 값에도 영향을 미칠 수 있고, 터치스크린의 경우 지속적인 확인을 하지 않는다면 기기 작동을 하지 못하는 경우가 발생할 수 있다. 따라서 장비의 전기적 이상 유무를 확인하는 시험을 매일 실시하여야 한다.

2) 시험시료 준비사항

- 가) 초음파골밀도측정장치에 사용되는 모든 케이블 및 프로브
- 나) 터치스크린(터치스크린을 사용하는 경우에 해당)

3) 시험수행 조건

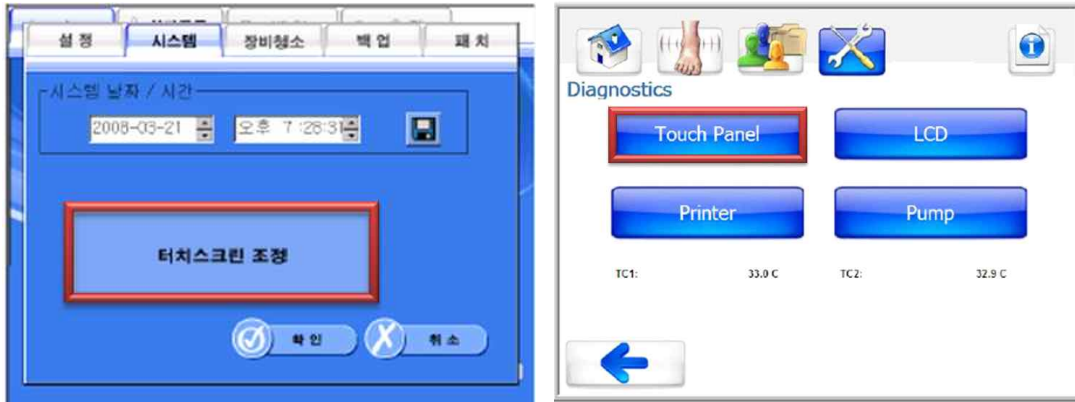
- 가) 기기 작동에 사용되는 케이블 및 프로브에 대해 시험한다.
- 나) 터치스크린이 올바르게 터치가 되는지 확인한다.

4) 시험설정 및 절차

- 가) 초음파골밀도측정장치의 전원을 OFF상태로 한다.
- 나) 전압을 공급하는 케이블 및 프로브를 모두 분리한 후, 디지털 멀티미터를 이용하여 입력단 및 출력단을 측정한다.
- 다) 케이블 및 프로브의 이상이 없을 시, 모두 연결하여 기기의 전원을 ON상태로 전환한다.
- 라) [설정] - 터치스크린 조정에서 화면이 올바르게 터치되는지 확인한다.

* 제조사 별 명칭 및 방법이 상이함. 따라서 제조사 별 사용자 매뉴얼 참조.

** 터치스크린 설정은 터치스크린을 사용하는 기기에만 해당함.



a) A사 터치스크린 조정

b) B사 터치스크린 조정

그림 14. 제조사 별 터치스크린 조정 설정 탭

5) 시험기준

가) 케이블 및 프로브 점검 시, 입력단 및 출력단에 각각 접촉하고, 측정된 두 전압을 비교하여 일치하는지 확인한다.

* 케이블 및 플러그의 입·출력단 전압이 크게 차이가 난다면, 새 부품으로 교체하는 것을 권고한다.

나) 터치스크린의 경우, [설정]에서 재설정을 하여 이상이 없음을 확인한다.

* 재설정 후에도 터치스크린의 이상이 발견된다면, 제조사에 연락하여 조치를 취한다.

2.4. 장비의 청소 및 소독

1) 시험수행 목적

해당 기기의 탐촉자는 환자의 피부와 접촉하여 골밀도를 측정하기 때문에 장비의 청소 및 소독의 유·무는 골밀도 측정값에 영향을 미칠 수 있다. 장비의 청결이 유지되지 않는 경우, 트랜스듀서의 이물질로 인한 측정값의 오류가 발생할 수 있고 측정부위의 상처를 통하여 다른 질병에 감염될 수 있기 때문에 매일 장비의 청소 및 소독 여부를 확인하여야 한다.

2) 시험시료 준비사항

골밀도측정을 마친 기기는 탐촉자에 묻어있는 초음파 젤을 깨끗하게 닦아낸 후, 비닐 덮개로 덮어 보관하여 먼지로 인한 성능 감소를 방지한다.

3) 시험수행 조건

‘온·습도 및 수평확인’시험과 동일한 시험환경(적절한 검사실 온·습도 유지 및 수평유지)을 유지한다.

4) 시험설정 및 절차

- 가) 탐촉자에 이전 측정 시 사용한 초음파 젤이 깨끗하게 청소되었는지 확인 후, 남아있는 경우 티슈를 이용하여 깨끗하게 닦아낸다.
- 나) 겔패드, 트랜스듀서(프로브)의 이상유무 및 벌룬의 물 또는 오일의 누출여부를 확인한다.
- 다) 이소프로필알코올 또는 의료용 에탄올 등으로 장비 외관 소독 및 세척을 실시한다. 연마제를 포함한 세척제는 구성품 표면에 손상을 일으킬 수 있기 때문에 사용하지 말아야 하며, 젖은 천과 아세톤 같은 용매 또한 기기를 닦는데 이용해선 안 된다.

라) 측정기의 탐촉자 사이에 물기가 남아있을 수 있으므로 부드러운 천으로 습기나 얼룩을 닦아준다.

마) 장비 내 미세먼지 등은 고무브로워로 제거한다.



그림 15. 고무브로워

5) 시험기준

장비의 청결상태가 유지되는지 확인한다.(유지되지 않는 경우, 장비의 청소 및 소독을 반복 실시한다)

2.5. 물 온도 시험(Balloon Type)

1) 시험수행 목적

별룬타입 장비(Coupling water bag)나 수조방식 장비 등 물을 초음파 전달물질로 사용하는 경우에 수행한다. 물은 온도에 따라 초음파속도가 달라지기 때문에 정확한 골밀도 측정을 위하여 제조사에서 권장한 물 온도가 유지되는지 확인하여야 한다.

2) 시험시료 준비사항

물이 오염되거나 미생물이 증식한 경우 정확한 골밀도 측정에 영향을 미칠 수 있으므로 온도측정 전에 증기증류수를 교체한 후 실시하는 것을 권장한다.

3) 시험수행 조건

- 가) 물을 초음파 전달물질로 사용하는 장치에 한해서 수행한다.
- 나) 일정시간 동안 정상 작동상태 유지 후 온도를 측정한다.

4) 시험설정 및 절차

- 가) 기기를 정상 작동상태로 3분간 유지한 후 적외선 열 온도계를 사용하여 물의 온도가 적절한지 시험한다.
- 나) 별룬타입(Coupling water bag)장치의 경우에는 별룬 표면의 온도를 측정하고 물에 받을 담그는 수조식 장치의 경우에는 수조의 물 온도를 측정한다.

5) 시험기준

물의 온도는 제조사에서 권고하는 온도를 기준으로 평가하며, 일반적으로 30~35℃를 권장한다.

3

월간 정도관리 매뉴얼

정도관리 항목 설정을 위한 설문조사 수행 시 일일 정도관리와 주간 정도관리로 나누었으나 전문가 협의체 논의 결과 주간 정도관리 대신 보다 전문적이고 정밀하게 기기의 상태를 점검할 수 있는 시험을 월간 정도관리로 수행하는 것이 더 효율적일 것으로 판단하여 변경하였다.

월간 정도관리는 전문적이 기술과 시간 등이 요구되는 시험들로 제시하였으며, 항목은 ‘정확성 시험’, ‘초음파 탐촉자 간 거리’, ‘물탱크 수온 측정’으로 구성되어 있다. ‘정확성 시험’의 경우 다수의 팬텀측정과 계산과정으로 인해 많은 시간을 요구하며, ‘초음파탐촉자 간 거리’와 ‘물탱크 수온 측정’ 시험은 기기의 외관을 분해하는 등 전문적인 기술을 필요로 한다. 월간 정도관리 항목은 일간 정도관리를 실시 후 추가로 수행하는 것을 원칙으로 한다.

그러나 아래의 시험항목 및 기준은 기기의 성능을 결정하는 절대적인 기준과 법적 규정이 아니므로, 사용자 또는 제조사가 기기의 성능유지에 요구되는 적절한 기준을 따로 설정하여 관리하는 것을 본 연구에서 권고하는 바이다.

표 4. 월간 정도관리 항목

번호	항목		내용
1	정확성 확인		<p>제조사에서 제시하는 골밀도 측정방법에 따라 팬텀의 골밀도를 측정 후 관리자 모드 또는 결과분석 등 기기에 따라 SOS 및 BUA값을 확인할 수 있는 기능을 선택하고 측정값과 팬텀의 고유값을 비교하여 기기의 정확도를 확인한다.</p> <p>기준 : 제조사팬텀의 SOS, BUA 값은 제조사에서 제시한 기준치 이내이어야 한다. 초음파 탐촉자를 기기 설정을 통해 특정 위치로 이동시킨다. 그리고 버니어캘리퍼스를 이용하여 탐촉자 간의 거리를 측정한다.</p>
2	초음파 탐촉자 간 거리	장비 분해가 가능한 경우	<p>기준 : 측정된 탐촉자 간의 거리가 설정치의 ± 3.00 mm 이내이어야 한다.</p> <p>* 해당시험은 SOS 계산 시 물리적으로 거리데이터를 측정하는 제품에 한 함</p>
		장비 분해가 불가능한 경우	<p>골밀도를 측정하기 전 standby상태로 유지한 후 버니어캘리퍼스를 이용하여 초음파 탐촉자 간의 거리를 측정한다. 그리고 거리 측정값을 초기 측정값과 비교하여 유지되는지 확인한다.</p> <p>기준 : 측정된 탐촉자 간의 거리가 초기 측정값의 ± 3.00 mm 이내이어야 한다.</p>
3	물탱크 수온 측정		<p>기기를 정상 작동시킨 후 온도를 제조사에서 제시한 적정 온도로 설정한다. 그리고 일정 시간이 경과한 후 온도측정기를 이용하여 물탱크의 실제 온도를 측정하고 설정된 온도와 비교한다.</p> <p>기준 : 제조사가 제시한 수온이 일정하게 유지되는지 확인한다.</p>

3.1. 정확성 확인

1) 시험 수행 목적

모든 의료기기는 정확한 측정값이 요구되며, 기기가 노화 및 청결도 등의 이유로 정확도는 점점 떨어지면서 정확한 진단을 할 수 없게 된다. 따라서 기기의 정확성 확인 시험을 진행하여 초음파골밀도측정장치의 측정값에 대한 정확성을 유지하고자 한다.

2) 시험시료 준비사항

시험을 위하여 제조사 팬텀을 준비한다.

3) 시험수행 조건

장치 및 팬텀을 제조사에서 제시하는 올바른 사용법에 따라 준비한다.

4) 시험설정 및 절차

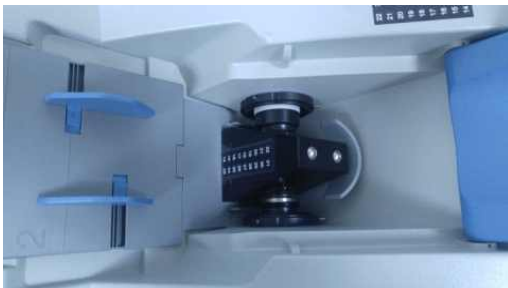
가) 제조사 팬텀을 이용하여 교정(Q.C 점검)을 한 후, 골밀도 측정을 위한 대기상태로 준비한다.

나) 제조사에서 제시하는 골밀도 측정방법에 따라 팬텀의 골밀도를 측정한다.

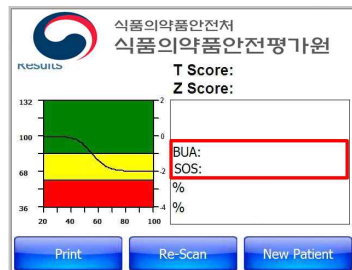
다) 관리자 모드 또는 결과분석 등 기기에 따라 SOS 및 BUA값을 확인할 수 있는 기능을 선택하고 측정값과 팬텀의 고유값을 비교하여 기기의 정확도를 확인한다.

5) 시험기준

제조사팬텀의 SOS, BUA 값은 제조사에서 제시한 기준치 이내이어야 한다.



a) 팬텀 장착 모습



b) 결과 화면의 예

그림 16. 정확성 확인 예

3.2. 초음파 탐촉자 간 거리

1) 장비 분해가 가능한 경우

가) 시험 수행 목적

음속은 음파의 이동거리를 시간으로 나눈 값으로서, 탐촉자 간 거리는 음속을 측정하는 데에 큰 영향을 미치는 요소이다. 따라서 초음파 탐촉자 간 거리 시험을 주기적으로 실시하여 탐촉자 사이의 거리를 유지함으로써 정확한 음속을 나타낼 수 있도록 꾸준한 관리가 요구된다.

나) 시험시료 준비 사항

기기의 외관을 분리한 후, 부속품이 모두 장착된 정상사용 상태로 설정하여 시험을 수행한다.

다) 시험수행 조건

탐촉자를 기기에서 설정할 수 있는 특정위치로 이동시켜야 한다.

라) 시험설정 및 절차

- (1) 탐촉자를 기기에서 설정할 수 있는 특정위치로 이동시킨다.
- (2) 이동된 탐촉자 간의 거리를 측정하여 설정치와 비교한다.

마) 시험기준

측정한 탐촉자 간의 거리가 설정치의 ± 3.00 mm 이내이어야 한다.

표 5. 초음파골밀도측정장치의 탐촉자 간 거리 측정 결과표

기준값(mm)	측정값(mm)	비고
(기재)	(기재)	(기재)



그림 18. 초음파 탐촉자 간 거리 시험 예

2) 장비 분해가 불가능한 경우

가) 시험 수행 목적

초음파 탐촉자 간 거리는 장비를 분해해야 한다. 하지만 기기의 특성상 분해할 수 없는 경우, 기기의 성능을 유지하는 데 제한이 있으므로 다음과 같은 시험방법으로 대체한다.

나) 시험시료 준비 사항

부속품이 모두 장착된 정상사용 상태로 설정해야 한다.

다) 시험수행 조건

골밀도를 측정하기 전 standby상태로 설정한다.

라) 시험설정 및 절차

- (1) standby상태에서 버니어캘리퍼스를 이용하여 탐촉자 간의 거리를 측정한다.
- (2) 거리 측정값을 초기 측정값과 비교하여 유지되는지 확인한다.

마) 시험기준

측정한 탐촉자 간의 거리가 초기 측정값의 ± 3.00 mm 이내이어야 한다.

표 6. 초음파골밀도측정장치의 탐촉자 간 거리 측정 결과표

초기값(mm)	측정값(mm)	비고
(기재)	(기재)	(기재)

3.3. 물탱크 수온 측정

1) 시험 수행 목적

초음파의 속도는 온도의 영향을 받기 때문에, 밀도가 같아도 온도에 따라 SOS 측정 값이 다르게 표현될 수 있다. 따라서 초음파 전달 물질로 물을 이용하고, 온도 설정 기능이 있는 제품의 경우, 기기가 정상 작동 시 물탱크 내부에 채워져 있는 물의 온도를 측정하여 제조사에서 제시하는 온도가 유지되고 있는지를 확인하고, 이와 같은 과정을 통해 SOS의 오차를 줄일 수 있다.

2) 시험시료 준비사항

부속품이 모두 장착된 정상사용 상태로 설정해야 한다.

3) 시험수행 조건

초음파 전달 물질로 물을 이용하고, 온도 설정 기능이 있는 제품에 한하여 시험한다.

4) 시험설정 및 절차

가) 기기를 정상 작동시킨 후 온도를 제조사에서 제시한 적정 온도를 설정한다.

나) 일정 시간 경과 후, 온도측정기를 이용하여 기기의 물탱크의 실제 온도를 측정한 후 설정된 온도와 비교한다.

5) 시험기준

제조사가 제시한 수온이 일정하게 유지되는지 확인한다.

초음파골밀도측정장치의 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인[민원인 안내서]

발행처 식품의약품안전평가원

발행일 2018년 4월

발행인 이선희

편집위원장 서경원

편집위원 김미정, 임천일, 이승열, 이태희, 주초룡, 나현수, 김미혜, 류지혜, 이승일, 이정주, 이승노, 김세경, 김형식

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 (☎ 28159)

문의처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과

전화: 043-719-4927

팩스: 043-719-4900



28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과

TEL : 043) 719-4927 FAX : 043) 719-4900

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”