

수지형 체외식 초음파 프로브의 성능 평가 가이드라인 개발

김 산*, 황 윤 수*, 손 대 웅**, 윤 순 중**, 이 재 원*, 김 혁 주°

Development of a Guideline for Performance Evaluation of External Hand-Held Ultrasonic Probe

San Kim*, Yoonsu Hwang*, Dae-woong Son**, Soonjong Yoon**, Jaewon Lee*, Hyeogju Kim°

요 약

세계적인 인구 고령화와 생활수준의 향상에 따른 국민들의 건강에 대한 관심이 커지면서 최근 전자의료기기의 시장도 증대되고 있다. 수지형체외식초음파프로브는 허가 신청 건수가 높은 다빈도 허가 심사 대상 의료기기이며 최근 병원 등의 임상분야에서 그 활용도가 높다. 하지만, 수지형체외식초음파프로브의 성능 평가를 위한 국내 기준은 명확하게 마련되지 않은 실정이고, 허가심사 및 품질평가 등을 위한 가이드라인 조차 마련되어 있지 않다. 따라서 본 연구에서는 수지형체외식초음파프로브의 특성, 허가 및 시장현황을 조사하고, 관련 국내·외 규격을 검토하여 성능평가 시험항목, 기준 및 방법을 도출하였으며, 시험검증을 통하여 최종적으로 국제조화되고 국내 실정에 적합한 성능 평가 가이드라인을 마련하였다. 향후 본 연구결과를 의료기기 관련 업체에서 활용함으로써 수지형체외식초음파프로브의 품질 및 성능 향상을 도모하고, 허가를 위한 심사·평가의 일관성을 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

Key Words : external hand-held ultrasonic probe, medical electrical equipment, standard, safety and performance evaluation

ABSTRACT

The electrical medical device market have been expanded since the public interest in healthy living that has deepened together with the global health trend of the aging population. The external hand-held ultrasonic probe is a frequently approved medical device and it is commonly used in the clinical field. However, there is no obvious standard or a guideline in Korea on regarding evaluation of performance of such external hand-held ultrasonic probe for approval and quality management. In this study, local and foreign reference standards were reviewed to propose performance test standards and methods after conducting characteristic of probe, market, and permission status. In addition, such proposed test items were validated to develop a draft guideline that is internationally harmonized for performance evaluation. This study is expected not only improve the quality and performance of the external hand-held ultrasonic probe but also contribute to securing consistency of permission and evaluation works for approval

* 본 연구는 2013년도 식품의약품안전처의 연구개발비(13171MFDS533)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

• First Author : Medical Device Research Division, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, s0211@korea.kr, 준회원

° Corresponding Author : Medical Device Research Division, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, khjtree@korea.kr, 정회원

* 식품의약품안전평가원 의료기기연구과, yoonsu@korea.kr, jwlee67@korea.kr

** 한국화학융합시험연구원 의료전기팀, sdw@ktr.or.kr, yoon@ktr.or.kr

논문번호 : KICS2014-07-253, Received July 4, 2014; Revised October 13, 2014; Accepted October 13, 2014

I. 서론

초음파영상진단장치는 X-ray, CT, MRI 등 다른 영상진단기에 비해 소형이고 저렴하며, 방사선 노출이 없어 주로 심장, 복부, 산부인과 및 혈관의 진단 등 인체 내부의 조직 및 혈류의 특성을 검사하는데 널리 사용되고 있다. 초음파영상진단장치의 주요 구성요소인 수지형체외식초음파프로브는 인체의 초음파 영상을 얻기 위해 초음파를 발생시키고 송신하고 반사되어 돌아온 초음파 에코 신호를 수신하는 장비로서 초음파영상진단장치에 연결하여 함께 사용된다. 수지형체외식초음파프로브는 검사 부위와 사용목적에 따라 직선형 프로브, 볼록형 프로브, 부채꼴형 프로브, 내시경용 프로브 등 그 종류가 다양하다¹⁾.

수지형체외식초음파프로브를 포함한 의료용프로브는 인체 내부의 조직 및 혈류 특성을 검사하는데 있어서 매우 중요한 진단용 기기이기 때문에 시장이 매년 지속적으로 증가하는 추세로 현재의 의료기기 시장에서 큰 비중을 차지하고 있다.

한국보건산업진흥원 통계자료에 의하면 국내 의료용프로브의 수입액 현황은 2010년 3,596만달러에서 2013년 5,412만달러로 증가했고, 수출액도 2010년 6,803만달러에서 2013년 9,317만달러로 급격히 상승했음을 알 수 있다(그림 1)²⁾. 수지형체외식초음파프로브 품목의 국내 식품의약품안전처 제조·수입 허가 건수는 2013년 12월까지 총 197건(수입: 175건, 제조: 22건)으로 2012년에 비해 53건(수입: 48건, 제조: 5

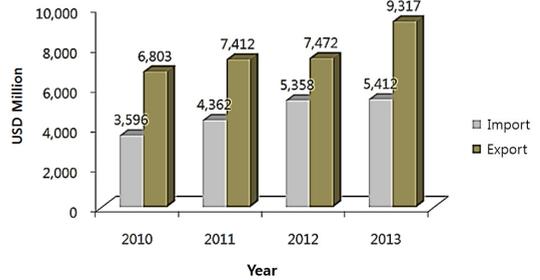


그림 1. 의료용프로브의 국내 수입·수출 시장 현황
Fig. 1. Ultrasonic probe domestic market

건)이나 증가하였고, 최근 허가 건수가 증가한 다빈도 허가 신청 대상 의료기기에 해당된다³⁾. 현재 수지형체외식초음파프로브는 병원 등에서 임상 검사시 사용빈도가 높은 의료기기이나 안전한 사용을 위한 성능에 대한 평가 기준이 마련되어 있지 않아 이를 적용한 가이드라인 마련이 시급하다.

따라서 본 연구에서는 수지형체외식초음파프로브 제품의 안전한 사용을 위해 관련 국내·외 규격 및 가이드라인 등을 조사하고, 이를 토대로 국제조화된 성능평가 시험항목, 기준 및 방법을 도출하였다. 또한 제품에 대한 시험평가를 실시하여 도출된 시험법의 국내 적용의 적합성을 검증하였고, 국제 수준의 안전성을 확보할 수 있는 국제조화된 시험법을 마련하였다.

II. 본론

2.1 수지형체외식초음파프로브의 구조 및 동작 원리

수지형체외식초음파프로브는 환자의 체표 위를 이동시켜 초음파 진단을 하는데 사용하는 기기로서, ① 커넥터, ② 잠금 핸들, ③ 케이블, ④ 손잡이, ⑤ 프로브 등으로 구성되어 있다(그림 2).

수지형체외식초음파프로브의 작동원리는 매질로부터 돌아오는 음파인 에코파의 특성을 이용하여 반사, 굴절, 산란, 흡수된 신호를 압전소자가 장착된 수지형체외식초음파프로브에서 음파와 진동이 소자에 가해져 변형전압을 발생시키고 이를 초음파 진단기에 전달하여 실시간으로 영상을 만들어 내부 장기를 진단하도록 하는데 있다. 즉, 그림 3과 같이 초음파영상진단장치로부터 전송되는 전기신호가 프로브의 압전소자를 미세하게 진동시키고, 이 진동으로부터 초음파가 생성된다. 생성된 초음파는 렌즈를 통해 환자의 피부조직 아래로 전송되며, 프로브는 다시 생체조직으로부터 반사된 반송파를 수신하여 전기신호로 교환한다. 이 전기신호가 초음파영상진단장치로 재전송되어 신

표 1. 수지형체외식초음파프로브의 종류 및 진단영역
Table 1. Probe types and purpose of use

Type	Diagnostic Area
Straight Probe	Used for thyroid gland, breast, testicle, musculoskeletal system, stomach, liver surface test (cirrhosis and chronic hepatitis)
Convex Probe	Used for test on liver, gall bladder, pancreas, kidney, uterus, ovary, etc.
Fan-shaped Probe	Used for heart and newborn brain scan
Endoscopic Probe	Used for test on esophagus, gastroduodenum, pancreas, bile duct, etc.
Doppler Probe	Used for test on heart and blood vessel (blood flow)
Surgical Probe	Used for detailed test to check if there is any unremoved lesion by putting it into direct contact with organs during surgery

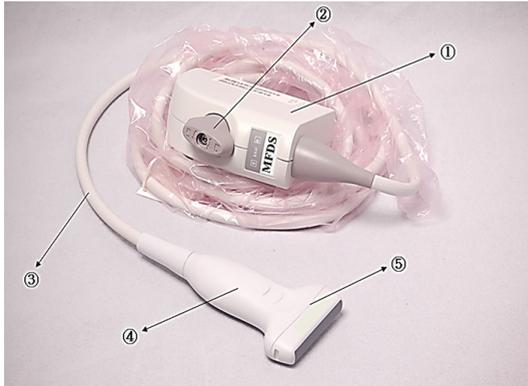


그림 2. 수지형체외식초음파프로브의 구성
Fig. 2. The composition of ultrasonic probe

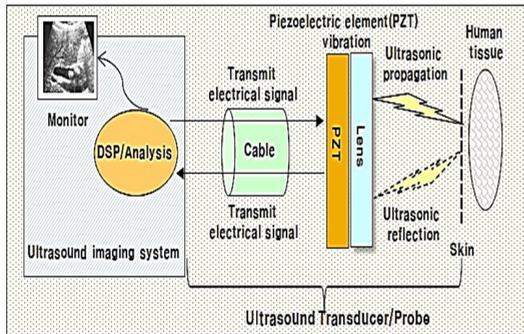


그림 3. 수지형체외식초음파프로브의 동작 원리
Fig. 3. The operation principle of ultrasonic probe

호처리과정을 거치면 진단에 필요한 초음파영상을 얻는 데이터 신호로 사용된다.

2.2 수지형체외식초음파프로브의 분류 체계

식품의약품안전처에서는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 의료기기에 대해 분류번호, 품목명, 등급으로 분류·관리하고 있으며, 수지형체외식초음파프로브는 다음 표 2와 같이 분류 및 정의하고 있다⁴⁾. 수지형체외식초음파프로브는 2등급의

표 2. 수지형체외식초음파프로브의 분류 체계
Table 2. Classification system of ultrasonic probe

Classification Number	Item Name	Definition	Class
A58020.08	Hand-held external ultrasonic probe	Hand-held type external ultrasonic probe used for ultrasonic diagnosis by moving on the body surface of a patient	2

표기기로서 ‘A58000 의료용 소식자’에 포함되며, 품목분류번호 A58020.08에 해당된다.

2.3 수지형체외식초음파프로브의 국내외 관련 규격 현황

수지형체외식초음파프로브 관련 국제 규격은 표 3과 같이 IEC 60601-2-37, IEC 61266, IEC 60854 등이 있으며, 기타 국가별 관련 규격으로는 유럽의 영국 규격인 BS EN 61266이 있으며, 일본에서는 JIS Z 2350, 호주에서는 AS/NZS 4374, 중국에서는 GB/T 27664.2, 국내에서는 KS C IEC 60854 등이 적용되고 있다¹⁵⁻¹⁷⁾. 관련 FDA 가이드라인은 표 4와 같으며, 진단용 초음파 시스템 및 변환기의 시판 승인을 얻고자 하는 제조자들에게 권장되는 음향 출력, 일반 임상 안전성 및 효과, 라벨링 등의 세부 정보를 제공하고 있다¹⁶⁻¹⁷⁾.

표 3. 수지형체외식초음파프로브의 국내외 관련 규격
Table 3. Domestic and international standard of ultrasonic probe

Country	Standard Number	Standard Name	Year
International Standard	IEC 60601-2-37	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	2007
	IEC 62359	Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields	2010
	IEC 61266	Ultrasonics - Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors - Performance requirements and methods of measurement and reporting	1994
	IEC	Methods of	1986

Country	Standard Number	Standard Name	Year
	60854	measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment	
United Kingdom	BS EN 61266	Ultrasonics. Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors. Performance requirements and methods of measurement and reporting	1995
Japan	JIS T 1506	Ultrasonics-Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors -- Performance requirements and methods of measurement and reporting	2005
	JIS Z 2350	Method for measurement of performance characteristics of ultrasonic probes	2002
Australia	AS/NZS 4374	Ultrasonics - Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors - Performance requirements and methods of measurement and reporting	1996
China	GB/T 27664.2	Non-destructive testing - Characterization and verification of ultrasonic test equipment - Part 2: Probe	2011
Korea	KS C IEC 60854	Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment	2004
	KS C	General methods	1986

Country	Standard Number	Standard Name	Year
	6710	of measuring the performance of ultrasonic pulse echo diagnostic equipment	

표 4. 수지형체외식초음파프로브 관련 FDA 가이드라인
Table 4. FDA guidelines about ultrasonic probe

Country	Guideline Number	Issuing Organization	Year
United States	Consolidated Review of Submissions for Diagnostic Ultrasound Equipment, Accessories and Related Measurement Devices #G90-2	ODE	1990
	Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers	OSEL ODE/DRA RD	2008

2.4 성능 평가를 위한 시험 항목 도출

본 연구에서는 성능에 관한 시험법 도출을 위해 수지형체외식초음파프로브의 구조, 동작 원리, 특성 등을 고려하여 성능에 관한 시험에 적용가능한 시험 항목, 기준 및 방법을 도출하였다. 성능시험 항목은 제조사에서 요구하는 성능이 제품마다 다르겠지만, 품목에 필수적으로 적용할 수 있는 성능평가 항목을 도출하였다.

도출된 수지형체외식초음파프로브의 성능 평가 시험항목에는 표 5와 같이 음향출력레벨의 상한, 동작주파수의 정확도, 분해능, 최대표시깊이, 거리정확도, 혈류속도의 정확도, 과온 시험, 제어기 및 계기에 대한 표시 시험이 있다. 과온 시험, 제어기 및 계기에 대한 표시 시험은 전기·기계적 안전에 관한 시험으로 구성되나, 초음파영상진단장치는 하나의 프로브로 구성되지 않고 10개 이상의 프로브로 제공되는 경우가 대부분이며, 과온 시험, 제어기 및 계기에 대한 표시 시험을 전기·기계적 안전에 관한 시험으로 구성될 경우, 각 프로브마다의 평가 결과를 확인하기 어려운 실정 이므로 이를 성능에 관한 시험으로 편성하여 각 프로브의 결과들이 모두 반영될 수 있도록 하였다.

표 5. 수지형체외식초음파프로브의 성능 시험 항목
Table 5. Performance evaluation test for ultrasonic probe

No.	Test Item	Test Criteria	Test Method
1	Upper limit of acoustic output level	Global maximum value of acoustic output level shall be limit values in Table 6.	Test is performed in accordance with IEC 60601-2-37 under the condition with the output of maximum ISPTA.a, ISPPA.a and MI.
2	Accuracy of acoustic working frequency	Accuracy of acoustic working frequency shall be within $\pm 15\%$.	Test is performed in accordance with IEC 60601-2-37 under the condition of the upper limit test on acoustic output level by an ultrasonic convert.
3	Resolution	(a) Vertical resolution shall be below 2 mm or shall meet the value presented by the manufacturer. (b) Horizontal resolution shall be below 3 mm or shall meet the value presented by the manufacturer.	(a) Test the vertical resolution from Mode B that adjacent linear target is shown separated into vertical direction. (b) Test the horizontal resolution from Mode B that adjacent linear target is shown separated into horizontal direction.
4	Penetration depth	Deeper than presented penetration depth shall be checked on the screen.	Test the distance up to the farthest target, which can be checked by an ultrasonic converter, from Mode B.
5	Accuracy of length	Accuracy of vertical length and accuracy of horizontal length shall be within $\pm 5\%$ or within 1 mm of reference value.	(a) Test the vertical distance accuracy from Mode A and B by selecting the two points with known distance on a vertical line. (b) Test the horizontal distance accuracy from Mode B by selecting the two points with known distance on a horizontal line.

No.	Test Item	Test Criteria	Test Method
6	Accuracy of blood flow rate	Accuracy of blood flow rate shall be within $\pm 15\%$ of reference value.	Test the flow rate standard simulator with the setting of flow rate within the range of flow rate measurement of ultrasonic imaging diagnostic device.
7	Excessive temperatures	The temperature rise of the transducer assembly shall not exceed 27 °C.	Check the maximum increase of ultrasonic transducer surface temperature contacting the patient.
8	Marking of controls and instrument	Display indicating thermal index (TI) and mechanical index (MI) should be displayed in accordance with the requirements of IEC 60601-2-37 and 51.2.	Check the indication on controller and gauge when using ultrasonic transducer.

표 6. 음향출력레벨의 글로벌 최대값
Table 6. Maximum value of acoustic output level

Category		ISPTA.a (mW/cm ²)	ISPPA.a (W/cm ²)	MI
When MI, TI values are not indicated on display	For ophthalmology	17	28	0.23
	Fetus or others	94	190	1.9
	For heart	430	190	1.9
	For peripheral blood vessel	720	190	1.9
When MI, TI values are indicated on display or when there is a fetus Doppler function	For ophthalmology	50	-	0.23
	For peripheral blood vessel, heart, fetus or others	720	-	1.9

2.5 성능 시험 연구

수지형체외식초음파프로브의 성능 시험을 수행하여 도출된 시험법의 국내 적용 적합성을 검증하였다. 성능 평가를 위한 필수 시험항목으로는 음향레벨의

상한시험, 동작주파수의 정확도 시험, 분해능 시험, 최대 표시 깊이 시험, 거리 정확도 시험, 혈류속도의 정확도 시험, 과온 시험, 제어기 및 계기에 대한 표시 시험의 8가지 시험항목이 있다. 시험에 사용한 수지형체외식초음파프로브 검체는 그림 4와 같으며, 범용초음파영상진단장치(그림 5)에 연결하여 수지형체외식초음파프로브의 측정 결과를 확인하였다. 시험 측정을 위해 사용된 기기는 표 7과 같다.

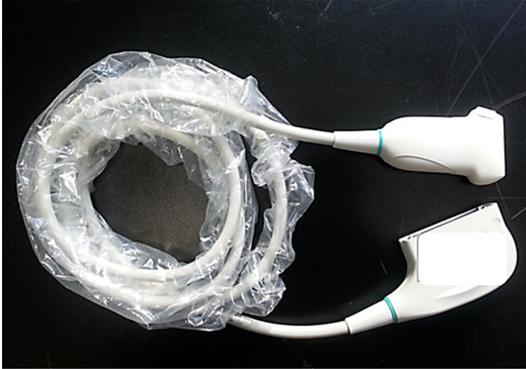


그림 4. 수지형체외식초음파프로브 검체
Fig. 4. Specimen of ultrasonic probe



그림 5. 범용초음파영상진단장치 검체
Fig. 5. Specimen of ultrasonic imaging system

표 7. 시험 측정에 사용된 기기
Table 7. Instrument used for test measurement

Instrument Name	Specification	Test
Ultrasound Water Conditioner System	operating frequency: 1 MHz ~ 20 MHz	Upper limit of acoustic output level, Accuracy of acoustic working frequency

Instrument Name	Specification	Test
Digital Oscilloscope	Sampling rate: 4 GSa/s, channel: 4 channel, Band width: 500 MHz	Upper limit of acoustic output level, Accuracy of acoustic working frequency
Ultrasound Phantom for Multi-purpose Measurement	Depth: 16 cm, Axial/Lateral resolution: 0.25 mm ~ 4.0 mm	Resolution test
Ultrasound Phantom	Depth: 30 cm, Frequency: 2.25 MHz ~ 15.0 MHz	Penetration depth, Accuracy of length
Flow Rate Standard Simulator	Constant flow mode: 1 ml/s ~ 12.5 ml/s Accuracy: $\pm 3\%$ Calculated velocities: 10 cm/s ~ 110 cm/s	Accuracy of blood flow rate
Thermograph	Channel: 30 CH, Thermal couple type: K, Measurement cycle: 0.5 s ~ 60 s	Excessive temperatures

2.5.1 음향출력의 상한 시험

음향출력의 상한 시험은 수지형체외식초음파프로브부터 발생하는 음향출력의 레벨을 확인함으로써 인체에 위해한 영향의 정도를 조사하기 위해 시험한다.

(1) 시험 기준

- ① 음향출력레벨의 글로벌 최대값은 표 6의 제한치 이하이어야 한다.
- ② 본 시험용 시료의 구분은 디스플레이상에 MI (Mechanical Index), TI(Thermal Index) 값을 표시하는 복부장기용이므로 720 mW/cm^2 이하의 기준값을 갖는다.

(2) 시험 기기

- ① ONDA 초음파수조
- ② ONDA 초음파 소프트웨어 시스템
- ③ Hydrophon Onda HNC-1000(Membrain type)
- ④ 디지털오실로스코프

(3) 시험 방법

- ① 초음파 트랜스듀서의 방사면이 초음파 수조 내

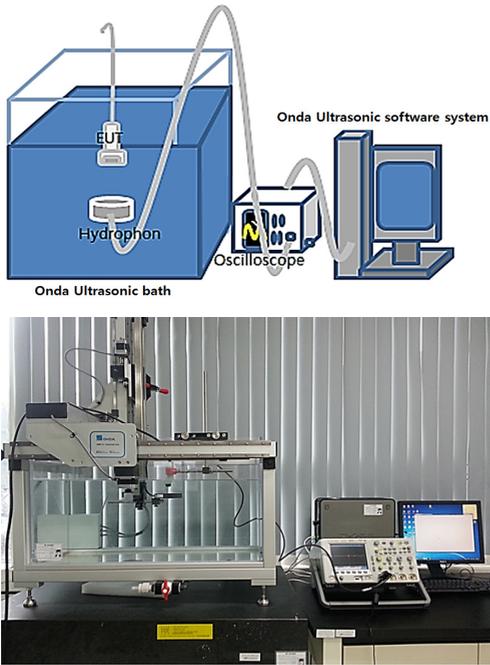


그림 6. 음향출력레벨의 상한 시험
Fig. 6. Upper limit of acoustic output level test

의 하이드로폰과 수평이 되도록 맞춘다.

- ② 하이드로폰의 X, Y, Z축을 이동시키며 오실로스코프를 통하여 최대 출력 파형을 측정한다.
- ③ 측정된 최대출력파형을 초음파 소프트웨어시스템을 통하여 음향출력레벨값으로 변환한다.
- ④ 초음파 트랜스듀서와 연결된 초음파영상진단장치의 모드와 설정값의 모든 경우의 수를 설정하며 ②, ③의 과정을 반복한다.

(4) 시험 결과 (적합)

음향출력의 레벨 측정 결과는 335.31 mW/cm²로 시험기준 (720 mW/cm² 이하)에 적합하였다(그림 7. (a) 참조).

- ① 음향출력레벨 측정값 : 335.31 mW/cm²
- ② 측정 조건

- Mode : B+D
- B mode Frequency : 2.5 MHz
- PRF : 2.5 kHz
- Acoustic Power : 100 %
- Depth : 13.0 cm
- Focus position : 8.0 cm

2.5.2 동작주파수의 정확도

음향레벨의 상한 시험은 초음파 트랜스듀서를 통하여 방사되는 초음파 출력의 동작주파수 값을 확인한다. 초음파 트랜스듀서의 종류에 따라 동작주파수가 다르게 설정될 수 있으나, 복부 장기용인 해당 초음파 트랜스듀서에서 제조사가 제시하는 기준에 맞도록 동작주파수를 2.5 MHz로 설정하였다.

(1) 시험 기준

- ① 동작주파수의 정확도는 주파수의 ±15 % 이내 이어야 한다. 시험 검증을 위해 사용한 초음파 트랜스듀서의 동작주파수는 2.5 MHz를 적용하였다.

(2) 시험 기기

- ① ONDA 초음파수조
- ② ONDA 초음파 소프트웨어 시스템
- ③ Hydrophon Onda HNC-1000 (Membrain type)
- ④ 디지털오실로스코프

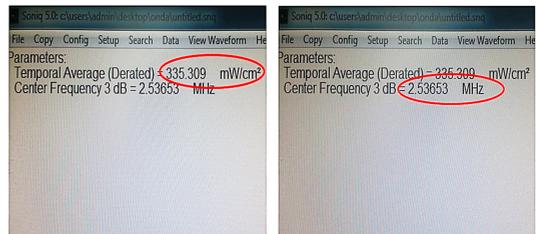
(3) 시험 방법

- ① 초음파 트랜스듀서의 방사면이 초음파 수조 내의 하이드로폰과 수평이 되도록 맞춘다.
- ② 하이드로폰의 X, Y, Z축을 이동시키며 오실로스코프를 통하여 출력 파형을 측정한다.
- ③ 측정된 출력파형을 초음파 소프트웨어 시스템을 통하여 동작주파수로 변환한다.
- ④ 제시된 값과 측정된 값을 비교 확인한다.

(4) 시험 결과 (적합)

초음파 출력의 동작주파수 측정 결과는 2.54 MHz (기준값의 ±15 % 이내)로 시험기준에 적합하였다(그림 7. (b) 참조).

동작주파수 측정값 : 2.54 MHz (오차 : 1.6 %)



(a)

(b)

그림 7. (a) 음향출력레벨의 상한 시험 결과 (b) 동작주파수 시험 측정 결과

Fig. 7. (a) Upper limit of acoustic output level result (b) Acoustic working frequency result

2.5.3 분해능 시험

분해능 시험은 초음파 트랜스듀서의 측정 분해능을 조사하는 시험으로 다음의 시험기준을 만족해야 한다.

(1) 시험 기준

- ① 수직분해능은 2 mm 이하 또는 제조사가 제시하는 값을 만족해야 한다.
- ② 수평분해능은 3 mm 이하 또는 제조사가 제시하는 값을 만족해야 한다.

(2) 시험 기기

다용도 측정용 초음파 팬텀 (Multi-Purpose Ultrasound Phantom (MODEL: 040GSE))

(3) 시험 방법

- ① 초음파영상진단장치를 B모드로 설정한다.
- ② 초음파 트랜스듀서를 Multi-Purpose Ultrasound Phantom 스캔 표면에 접촉시킨다.
- ③ 초음파 트랜스듀서의 위치와 각도를 조절하며 팬텀 내부의 가장 잘 보이는 표적을 대상으로 선표적의 수직, 수평 방향으로 분리되어 보이는 거리의 영향을 스캔한다.

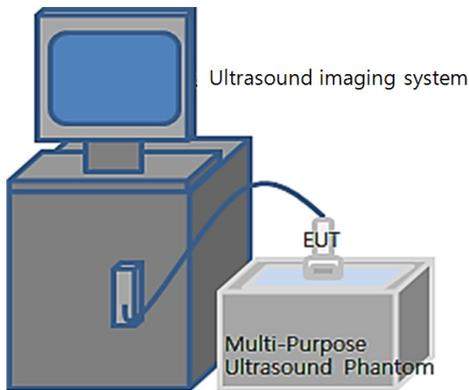


그림 8. 분해능 시험
Fig. 8. Resolution test

(4) 시험 결과 (적합)

초음파 트랜스듀서의 분해능 측정결과 수직분해능은 1.0 mm, 수평분해능은 2.0 mm로 시험기준에 적합하였다.

- ① 수직분해능 측정값 : 1.0 mm
- ② 수평분해능 측정값 : 2.0 mm

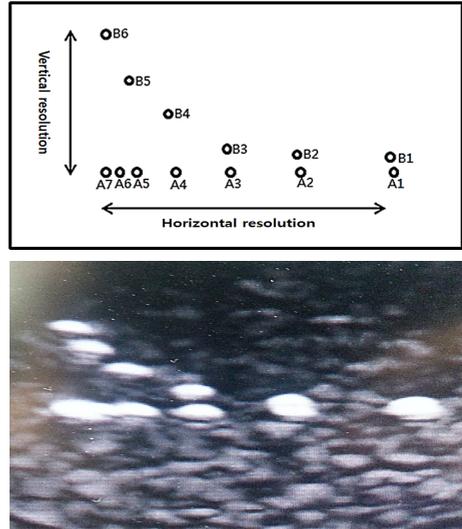


그림 9. 분해능 시험 결과
Fig. 9. Resolution test result

2.5.4 최대 표시 깊이 시험

최대 표시 깊이 시험은 초음파 트랜스듀서를 통해 측정되는 최대 표시 깊이를 확인하는 시험이다.

(1) 시험 기준

제시된 최대 표시 깊이 이상이 화면상에서 확인되어야 한다.

(2) 시험 기기

초음파 팬텀 (Ultrasound Phantom(MODEL: ATS model 549))

(3) 시험 방법

- ① 초음파영상진단장치를 B모드로 설정한다.
- ② 초음파 트랜스듀서를 Ultrasound Phantom 스캔 표면에 접촉시킨다.
- ③ 초음파 트랜스듀서의 위치와 각도를 조절하며, Ultrasound Phantom 내부의 가장 먼 표적까지의 영상을 스캔한다.
- ④ 초음파영상진단장치에 스캔된 이미지를 통하여 초음파 트랜스듀서의 최대 표시 깊이를 확인한다.

(4) 시험 결과 (적합)

최대 표시 깊이 시험 결과 제시된 최대표시 깊이 (80 mm 이상) 이상이 확인되어 시험기준에 적합하였다.

- ① 측정값 : 80 mm 거리의 타겟이 확인되었다.
- ② 의뢰자 제시값 : 80 mm 이상

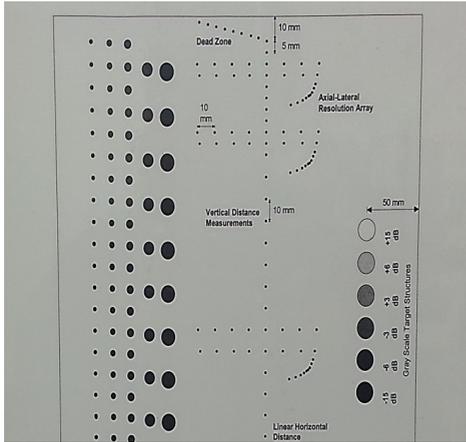


그림 10. 최대 표시 깊이 표적표
Fig. 10. Target table of penetration depth

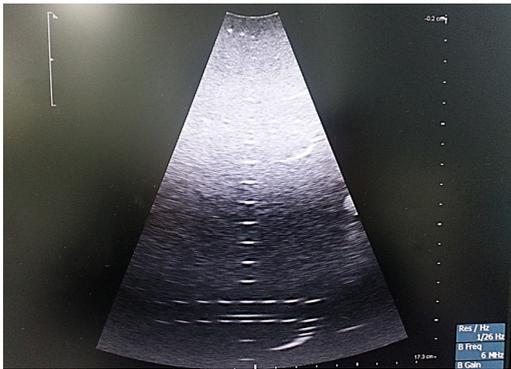


그림 11. 최대 표시 깊이 시험 결과
Fig. 11. Penetration depth test result

2.5.5 거리 정확도 시험

거리 정확도 시험은 초음파 트랜스듀서의 수직, 수평거리 측정의 정확도를 확인한다.

(1) 시험 기준

수직 거리 정확도, 수평 거리 정확도는 기준값의 ±5 % 이내 또는 1 mm 이내이어야 한다.

(2) 시험 기기

초음파 팬텀 (Ultrasound Phantom(MODEL: ATS model 549))

(3) 시험 방법

- ① 초음파영상진단장치를 B모드로 설정한다.
- ② 초음파 트랜스듀서를 Ultrasound Phantom 스캔 표면에 접촉시킨다.

- ③ 초음파 트랜스듀서의 위치와 각도를 조절하며 Ultrasound Phantom 내부의 수직, 수평선상에서 거리를 알고 잇는 두 지점을 선정하여 영상을 스캔한다.
- ④ 초음파영상진단장치 Measure를 이용하여 스캔된 이미지의 수직, 수평거리를 측정한다.
- ⑤ 측정된 값과 실제 값을 비교하여 거리 정확도를 판정한다.

(4) 시험 결과 (적합)

초음파 트랜스듀서의 수직, 수평거리 측정의 정확도 측정결과 표적의 수직거리 기준값(30.0 mm) 및 수평거리 기준값(30.0 mm)의 ±5 % 또는 1 mm 이내로 시험기준에 적합하였다.

- ① 표적의 수직 거리 : 30.0 mm, 수직 거리 측정값 : 29.5 mm (오차 : -1.67 %)
- ② 표적의 수평 거리 : 30.0 mm, 수평 거리 측정값 : 30.1 mm (오차 : 0.33 %)

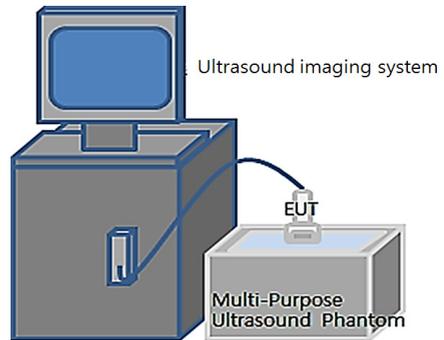


그림 12. 거리 정확도 시험
Fig. 12. Accuracy of length test

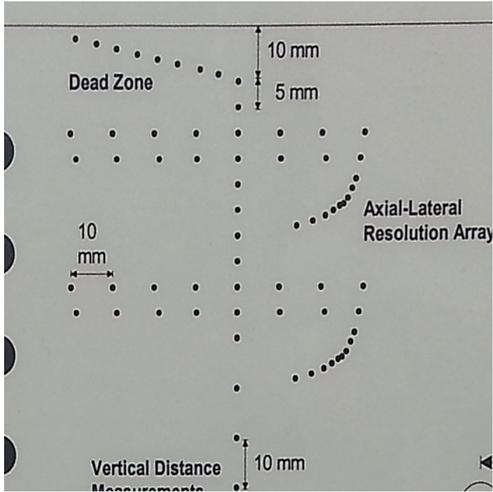


그림 13. 거리 정확도 시험 표적표
Fig. 13. Target table of accuracy length test

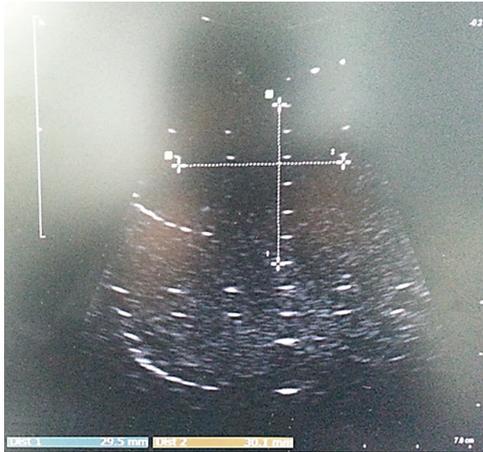


그림 14. 거리 정확도 시험 결과
Fig. 14. Accuracy length test result

2.5.6 혈류속도의 정확도 시험

혈류속도의 정확도 시험은 초음파 트랜스듀서의 유속측정의 정확도를 확인하는 시험이다.

(1) 시험 기준

기준값의 $\pm 15\%$ 이내이어야 한다.

(2) 시험 기기

유속표준시물레이터(Model: 1425A LE 0.5)

(3) 시험 방법

- ① 유속표준시물레이터의 유속을 설정하여 시물레이터 내부에 일정한 유량이 흐르도록 한다.

- ② 초음파영상진단장치를 B모드로 설정한다.
- ③ 초음파 트랜스듀서를 유속표준시물레이터 스캔 표면에 접촉시킨다.
- ④ 초음파영상진단장치 D모드를 이용하여 유속을 측정한다.
- ⑤ 측정된 값과 실제 값을 비교하여 혈류 속도의 정확도를 판정한다.

(4) 시험 결과 (적합)

초음파 트랜스듀서의 유속의 정확도 측정 결과 기준값(30 cm/sec)의 $\pm 15\%$ 이내로 시험기준에 적합하였다.

- ① 유속 설정값 : 30 cm/sec
- ② 유속 측정값 : 30.5 cm/sec (오차 : -0.02 %)

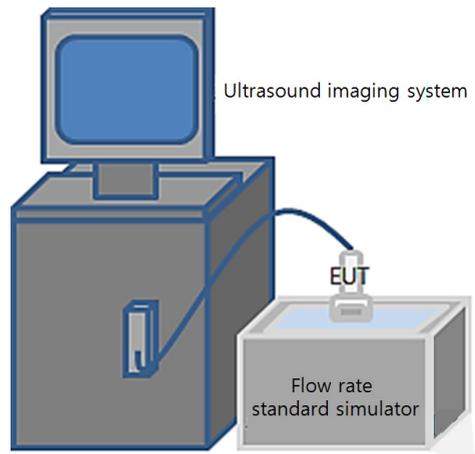


그림 15. 혈류 속도의 정확도 시험
Fig. 15. Accuracy of blood flow rate test

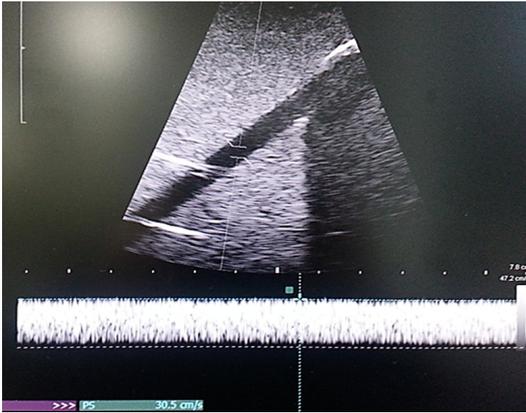


그림 16. 혈류 속도의 정확도 시험 결과
Fig. 16. Accuracy of blood flow rate test result

2.5.7 과온 시험

초음파 트랜스듀서의 환자 접촉면 표면온도의 최대 상승값을 확인한다.

(1) 시험 기준

초음파 트랜스듀서 표면에서의 온도 상승분은 27℃를 초과하지 않아야 한다.

(2) 시험 기기

온도기록계(Model: DR232)

(3) 시험 방법

- ① 초음파 트랜스듀서를 표면에 젤을 바르지 않은 상태로 표면에 흐르는 기류가 최소가 되는 챔버 속에서 정지 자세로 놓는다.
- ② 주위 온도는 (23 ± 3) ℃로 하여야 하고, 초음파 트랜스듀서의 방사면 초기 온도는 주위 온도가 되어야 한다.
- ③ 초음파영상진단장치는 초음파 트랜스듀서 표면의 온도를 최대가 되도록 동작시킨다.
- ④ 시험은 30 분 동안 연속 가동하여 실시한다.
- ⑤ 측정된 값과 실제 값을 비교하여 혈류 속도의 정확도를 판정한다.

(4) 시험 결과 (적합)

초음파 트랜스듀서의 환자 접촉면 표면온도의 최대 상승값 측정 결과는 시험기준(온도 상승분 27℃ 이하)에 적합하였다.

- ① 초기값 : 22.4℃

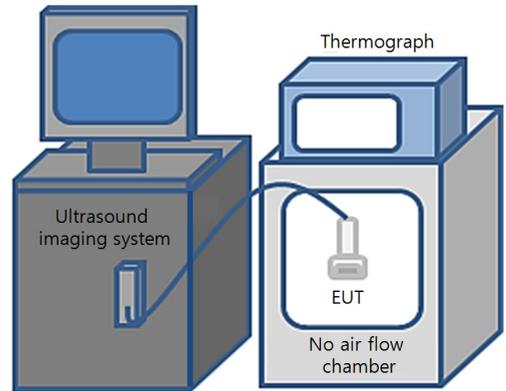


그림 17. 과온 시험
Fig. 17. Excessive temperature test

- ② 최종값 : 35.9℃
- ③ 온도상승분 : 13.5℃

2.5.8 제어기 및 계기에 대한 표시 시험

초음파 트랜스듀서의 사용시 제어기 및 계기에 대한 표시를 확인하기 위해 시험한다.

(1) 시험 기준

- ① 열지수(TI) 및 역학적 지수(MI)를 나타내는 디스플레이는 IEC 60601-2-37, 51.2의 요구사항에 따라 표시하여야 하며, 이와 함께 IEC 60601-2-37, 6.8.2 및 50.2의 정확성과 관련된 정보도 표시하여야 한다.
- ② 경식도용(Transoesophageal use)으로 사용하고 자 하는 초음파 변환기의 표면 온도를 나타내는 디스플레이는 IEC 60601-2-37, 42.3, 50.2, 51.2를 따라 표시하여야 한다.
- ③ 초음파 출력 레벨과 관련된 디스플레이(IEC

60601-2-37, 51.2 참조)는 지수들의 원래 명칭이나 약칭을 포함하여 조작자 위치에서 명료하게 식별할 수 있어야 한다.

(2) 시험 기기

제어기 및 계기에 대한 표시 시험은 별도의 측정기기 없이 육안으로 확인한다.

(3) 시험 방법

- ① 초음파영상진단장치와 초음파 트랜스듀서를 연결하여 동작시킨 후 요구하는 정보를 확인한다.
- ② 제조사가 제시한 매뉴얼 및 사용설명서를 확인한다.

(4) 시험 결과 (적합)

- ① 열지수(TI) 및 역학적 지수(MI)를 나타내는 디스플레이는 IEC 60601-2-37, 51.2의 요구사항에 따라 표시되며, 이와 함께 IEC 60601-2-37, 6.8.2 및 50.2의 정확성과 관련된 정보도 표시되었다.
- ② 시험 검체가 경식도용 프로브가 아니기 때문에 해당사항이 없다.
- ③ 초음파 출력 레벨과 관련된 디스플레이는 지수들의 원래 명칭이나 또는 약칭을 포함하여 조작자에게 명료하게 식별할 수 있었다.

III. 결 론

본 연구는 수지형체외식초음파프로브의 성능 평가를 위한 시험 항목, 기준, 방법을 도출하였고, 제안된 시험 방법을 토대로 제품에 대한 실제 시험을 수행하여 제안된 국제 조화된 시험의 기준 및 방법 적합성을 검증하였다. 도출된 시험법은 제조업체의 제품 개발에 도움이 될 것이고, 이를 통해 허가·심사를 위한 기술 문서 작성 시 전문성을 향상시킬 수 있을 것이다.

본 연구 결과를 통하여 마련된 수지형체외식초음파프로브의 성능 평가 시험법을 토대로 향후 가이드라인 개발¹⁸⁾에 활용하고자 하며, 국내 의료기기 제조업체의 산업 진흥에도 기여되길 기대한다.

References

[1] H. S. Shim, *Diagnostic ultrasound physics*, Hanmibook, pp. 94-98, 2011.
 [2] Korea Health Industry Development Institute,

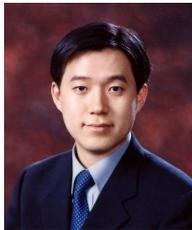
KHISS Korea Health Industry Statistics System, from <http://www.khiss.go.kr>, 2014.

[3] Ministry of Food and Drug Safety, *Current approved medical devices by Ministry of Food and Drug Safety*, from <http://portal.mfds.go.kr/kfda>, 2013.
 [4] Ministry of Food and Drug Safety, 「Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product」 (MFDS Notification No. 2014-110), 2014.
 [5] IEC 60601-2-37, *Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*, 2007.
 [6] IEC 62359, *Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*, 2010.
 [7] IEC 61266, *Ultrasonics - Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors - Performance requirements and methods of measurement and reporting*, 1994.
 [8] IEC 60854, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*, 1986.
 [9] BS EN 61266, *Ultrasonics. Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors. Performance requirements and methods of measurement and reporting*, 1995.
 [10] JIS T 1506, *Ultrasonics-Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors - Performance requirements and methods of measurement and reporting*, 2005.
 [11] JIS Z 2350, *Method for measurement of performance characteristics of ultrasonic probes*, 2002.
 [12] AS/NZS 4374, *Ultrasonics - Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors - Performance requirements and methods of measurement and reporting*, 1996.
 [13] GB/T 27664.2, *Non-destructive testing - Characterization and verification of ultrasonic test equipment - Part 2: Probe*, 2011.
 [14] KS C IEC 60854, *Methods of measuring the*

performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment, 1995.

- [15] KS C 6710, *General methods of measuring the performances of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*, 1986.
- [16] *Consolidated Review of Submissions for Diagnostic Ultrasound Equipment, Accessories and Related Measurement Devices #G90-2*, 1990.
- [17] *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers*, 2008.
- [18] H. J. Kim, *The study for development evaluation & approval guideline of 8 electrical medical devices : Electroencephalograph etc*, Ministry of Food and Drug Safety Report, 2013.

김 산 (San Kim)



2003년 8월 : 충남대학교 전자공학과 학사
 2005년 8월 : 연세대학교 전자공학과 석사
 2005년 8월~2007년 7월 : LG 디스플레이 회로설계, 전문연구요원
 2007년 7월~2008년 9월 : 동부하이텍반도체 IP개발, 전문연구요원
 2008년 9월~현재 : 연세대학교 전자공학과 박사과정
 2010년 11월~현재 : 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과, 공업연구사

<관심분야> 바이오칩, 의료기기, 의공학, 플렉시블 디스플레이, 마이크로프로세서

황 윤 수 (Yoonsu Hwang)



2009년 2월 : 전북대학교 생체정보공학부 학사
 2011년 2월 : 한양대학교 의용생체공학과 석사
 2012년 4월~현재 : 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과, 전문연구원

<관심분야> 의료기기, 의공학, 신호처리, 통신공학

손 대 응 (Dae-woong Son)



2006년 2월 : 인제대학교 의용공학과 졸업
 2008년 2월 : 인제대학교 의료영상과학과 석사
 2008년 3월~2010년 3월 : 한국산업기술시험원 의료기기평가센터, 전일위촉 연구원
 2010년 4월~2013년 6월 : 한국의료기기평가연구원 의료기기시험원, 팀장
 2013년 6월~현재 : 한국화학융합시험연구원 의료전기팀, 계장
 <관심분야> 전기공학, 의공학, 의료영상학

윤 순 중 (Soonjong Yoon)



1991년 2월 : 건국대학교 전기공학과 졸업
 1991년 2월~2000년 2월 : LS산전 제품설계·품질관리, 사원
 2001년 3월~현재 : 한국화학융합시험연구원 의료전기팀, 팀장

<관심분야> 의료기기 시험검사, 전기공학, 위험관리, 통신공학