

행정간행물 등록번호

11-1470000-001563-01

청렴·세상

초음파 의료기기의 안전성에 관한 가이드라인 (민원인 안내서)

2015. 2.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

초음파 의료기기의 안전성에 관한 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.		
2017 년 5 월 25 일		
담당자		김 건 소
확 인(부서장)		조 양 하

이 안내서는 초음파 의료기기의 안전성에 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 2015년 2월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정법규 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 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3909

팩스번호: 043-719-3900

목 차

제 1장. 서론	1
1. 소개	1
2. 주요 용어정의	1
제 2장. 초음파의 특성	3
제 3장. 초음파 의료기기의 안전성에 대한 고려사항	5
1. 초음파 피폭량 한계치	5
2. 초음파 의료기기의 평가항목	7
[참고 문헌]	9
부록 A. 초음파의 특성 - 초음파 의료기기의 안전성 평가에 필요한 특성을 중심으로	11
부록 B. 초음파 의료기기의 시험방법	21
부록 C. 용어 정의	28

제 1장. 서 론

1. 소개

초음파는 20 kHz 이상의 주파수를 갖는 음파이다. 초음파는 가청 음파보다 주파수가 높기 때문에, 강한 직진성을 가지고 음원으로부터 방사된다. 이러한 강한 직진성에도 불구하고, 초음파는 역학적인 파동이기 때문에 매질을 전리시키지 않는다. 초음파 의료기기는 비침습적(non-invasive)이라는 장점이 있을 뿐만 아니라 X-선과 달리 전리 부작용이 없다는 특성을 지니고 있기 때문에, 의료진단 및 치료에 널리 사용되고 있다. 그러나, 불필요한 과도한 초음파 노출을 방지하기 위한 인식이 증가하고 있으며, 국제초음파협회(World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology, WFUMB), 미국 FDA, EU의 ECMUS(European Committee for the Medical Ultrasound Safety) 등에서는 초음파기기의 음향출력에 대한 한계치를 제시하고 있다. 따라서, 초음파 의료기기를 좀 더 안전하게 공급하고 사용하기 위해서는 초음파의 여러 가지 특성에 대한 올바른 이해가 필요하다. 이에 본 가이드라인에서는 의료용 초음파의 안전에 관한 정보와 권고사항을 초음파 의료기기 개발자 및 사용자에게 제공하고자 한다.

2. 주요 용어정의

본 가이드라인에서 사용하는 용어와 정의는 다음과 같으며, 이들의 기호 및 단위는 [표 C.1]과 같다.[1]

2.1 열지수 (thermal index : TI)

특정의 조직 모델을 따르는 특정 지점에서 온도를 1 °C 상승시키는데 필요한 감소된 음향 파워와 특정지점에서의 감소된 음향 파워의 비 [부록 A.1.5 참조]

2.2 연조직 열지수 (soft tissue thermal index : TIS)

연조직(soft tissue)에 관계된 열지수

(본 가이드라인에서 연조직이란 골결극과 관련된 조직을 제외한 모든 조직과 체액 부분을 말한다)

2.3. 뼈 열지수(bone thermal index : TIB)

태아(임신 2, 3 분기) 또는 신생아의 머리 부분에 적용할 때와 같이 초음파 빔이 연조직(soft tissue)을 통과하여 뼈 근방에 초점영역이 형성될 경우의 열지수

2.4. 두개골 열지수 (cranial-bone thermal index : TIC)

소아 및 성인의 두개골에 적용할 때와 같이 초음파 빔 입사시 뼈를 투과하게 될 경우의 열지수

2.5. 역학적 지수 (mechanical index : MI)

초음파, 음파에 의한 인체 매질 내에서의 압력의 변화로부터 기인하는 조직변형력 등의 역학적인 영향에 대해 정량화시킨 지표 [부록 A.2.6 참조]

2.6. 시간-평균 세기 (temporal-average intensity : $I_{ta}(z)$)

음장의 특정 점(z)에서의 순간 세기의 시간-평균

2.7. 공간-피크 시간-평균 세기 (spatial-peak temporal-average intensity : $I_{spta}(z)$)

변환기로부터의 특정 거리(z)에서의 특정 평면에서의 시간-평균 세기($I_{ta}(z)$)의 최대치

2.8. 초음파영상진단장치 (ultrasonic diagnostic equipment)

환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 생리학적 또는 인공 구조를 눈으로 볼 수 있도록 하는 기구

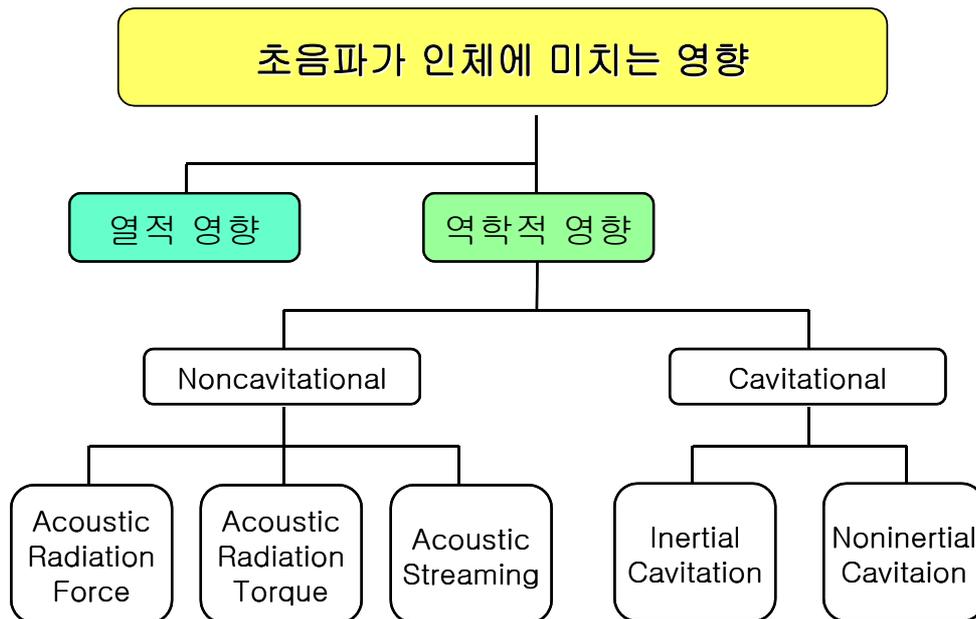
2.9. 초음파 변환기 (ultrasonic transducer)

초음파 주파수 범위 내의 전기 에너지를 기계적 에너지로 변환하거나 동 주파수 범위 내의 기계적 에너지를 전기 에너지로 변환하는 장치

제 2장. 초음파의 특성

현재까지 알려진 초음파가 인체에 미치는 영향은 크게 열적인 영향과 역학적인 영향 두 가지로 정리된다. 열적인 영향은 초음파의 음향에너지가 인체 조직에 흡수되어 열로 전환되어 체내 온도가 증가하는 것을 말한다. 역학적 영향은 인체 조직 내에서 열은 발생하지는 않으나 미세버블 (bubble)의 파열로 인해 발생하는 충격파와 같은 물리적인 영향을 주는 것을 말한다.

여기서 역학적 영향은 일반적인 역학적 영향과 캐비테이션을 동반하는 역학적 영향으로 나눌 수 있다. 일반적인 역학적 영향은 인체 조직의 경계에서 음향 파워의 차이에 비례하여 발생하는 방사힘(radiation force), 음향세기의 분포에 의해 조직내부에 생기는 조직의 변형력(mechanical strain) 또는 회전력인 방사토크(radiation torque), 방사힘에 의해 유체에 발생하는 음향유동(acoustic streaming)으로 구분되고, 역학적 영향과 관계있는 캐비테이션은 버블의 파열(implosion)로 인해 발생하는 충격파, 음향 형광(sono-luminescence), 음향 화학 반응(sono-chemical reaction) 등을 동반하는 관성적 캐비테이션(inertial cavitation)과 이를 동반하지 않는 비관성적 캐비테이션(non-inertial cavitation)으로 구분된다. [그림 1]에서 이를 정리하여 나타내었다.



[그림 1] 초음파의 인체영향에 대한 분류

이러한 초음파의 열적/역학적 영향은 열지수(TI: Thermal Index)와 역학적 지수(MI: Mechanical Index)를 이용하여 평가한다. 국제규격 IEC 62359[7]에 따르면, 열지수(TI)는 음향파워(Acoustic power)에 비례하고, 역학적 지수(MI)는 음압(Acoustic Pressure)에 비례한다. 음향파워는 단위시간 동안 초음파 변환기를 통해 방사되는 음향에너지의 시간 평균값이다. 음압은 음의 세기를 정량화하기 위해 사용되는 음량으로 지구의 한 지점에서 공기의 무게로 인하여 발생하는 대기압과 비슷한 개념이다. 즉, 음파에서 압축영역은 대기압과 비교해 압력이 높으며, 이완 영역은 대기압보다 압력이 낮게된다.

초음파의 열적/역학적 영향 평가에 필요한 열지수(TI), 역학적 지수(MI), 음향파워(Acoustic power), 음압(Acoustic pressure)에 대하여 좀 더 자세한 사항은 [부록 A. 초음파의 특성]에서 설명하였다.

제 3장. 초음파 의료기기의 안전성에 대한 고려사항

1. 초음파 피폭량 한계

1976년 미국 FDA에서는 초음파 의료기기의 출력의 제한치를 제시했다. 제한 수준은 (1) 안과용 제품, (2) 태아 또는 기타 (복부용, 소아용, 작은 부분을 포함함), (3) 심장용, (4) 말초혈관용으로 나누었다. 제한 수준의 최대값은 생체 조직 내 온도 상승과 관계 깊은 공간 피크 시간 평균 세기(I_{spta})로 나타내며 [표 1]과 같다.[1,3]

[표 1] 미국 FDA의 초음파 의료기기 출력 제한 수준 (1976년 기준)

구분	제한 수준의 최대치
안과용	17 mW/cm ²
태아 또는 기타	94 mW/cm ²
심장용	430 mW/cm ²
말초혈관용	720 mW/cm ²

산부인과용으로 사용되는 초음파영상진단장치는 음향 출력을 제한하기 위한 키/버튼을 가지고 있다. 특히 도플러 모드나 컬러 도플러를 사용하는 초음파영상진단장치의 경우 출력 음향 파워와 세기가 제한치를 넘기기도 하기 때문에, 사용자 측면에서 신중한 주의가 필요로 한다.

현대 과학기술의 발전과 더불어 초음파영상진단장치 분야에서도 디지털 빔포밍 기술과 하모닉 이미징 기법 등 진단효율을 상승시키기 위한 여러 기술들이 개발되었다. 이러한 흐름에 발 맞춰 1993년 미국 FDA는 초음파 의료기기에 대한 안전성평가에 관한 접근방식을 새로운 패러다임에 부합되도록 개정하였다. 새로운 규제는 시험에 적합한 초음파의 출력 레벨을 사용자가 선택할 수 있도록 출력 레벨을 표시하는 시스템과 모든 장비들의 공간-피크 시간-평균 세기를 720 mW/cm² 제한하는 것을 고려하여 결정되었다.

초음파영상진단장치의 경우 IEC 60601-2-37[1]의 권고사항에 따라, 열지수는 1 미만을, 역학적 지수는 안과용의 경우 최대 0.23까지 그 외의 이용에서는 1.9까지 사용되도록 규정하고 있다. 또한, 초음파영상진단장치를 제외한 초음파자극기에 대한 국제기준은 IEC60601-2-5[3]이며, 최대 유효음향세기(effective acoustic intensity)를 3 W/cm²이하로 규정하고 있다.

1.1 초음파 의료기기의 안전한 사용을 위한 권고 사항

진단 및 자극용으로 사용되는 초음파 의료기기를 안전하게 사용하기 위한 본 가이드라인의 권고사항은 다음과 같다.[1,3]

- A. 초음파 의료기기는 사용 중에 사용자가 볼 수 있도록 초음파 출력값을 화면에 표시하여야 한다.
- B. 사용자가 보는 화면에 표시되어야 하는 초음파 출력값의 종류는 다음과 같다.
 - B.1 초음파 진단기기류: 음향과워, 실효 음향세기, 열지수 (TIS, TIB, TIC), 역학적 지수
 - B.2 초음파 자극기기류: 음향과워, 실효 음향세기
- C. 초음파 진단기기류는 사용하는 주파수 범위를 제한하지 않지만, 초음파 자극기기류의 사용 주파수 범위는 1 - 3 MHz 범위로 제한한다.
- D. 열지수의 경우 1 미만의 사용을 권장한다.
- E. 역학적 지수의 경우는 안과용과 비안과용을 구분하여 정하며, 안과용의 경우 0.23 미만을, 비안과용의 경우 1.9 미만의 사용을 권장한다.
- F. 초음파 자극기기류의 경우는 유효 음향세기 3 W/cm^2 미만의 사용을 권장한다.
- G. 초음파 의료기기의 출력에 대한 최대 허용 상한은 상기의 사용 권장 값의 4 배까지 허용한다.
- H. 제조사는 제품 사용설명서에 기기의 최대 출력과 사용 권장 값에 대한 정보를 명시하여 사용자가 알 수 있도록 하여야 한다.
- I. 제조사는 자체 발열 온도가 $39 \text{ }^\circ\text{C}$ 를 미만인 초음파 변환기만을 사용하여야 한다.
- J. 사용자가 권장 사용 범위를 초과하여 사용할 때에는 노출시간에 특별한 주의를 기울여야 한다.
- K. 초음파 의료기기는 주기적인 점검과 교정을 받아야 한다. 주기적 점검은 자체적으로 성능을 검사하는 행위를 말하며, 교정은 표시되는 출력 값이 정확한 지 여부를 측정하는 행위를 말한다.
- L. 점검 주기와 교정 주기는 사용자가 자체적으로 정할 수 있으나, 통상 점검은 1년을 교정은 3년을 초과하지 않도록 한다.
- M. 초음파 변환기(혹은 프로브)를 교체하는 경우에는 반드시 교정을 받아야 한다.
- N. 상기의 권고사항들은 고강도 집속 초음파 장치에는 적용되지 않는다.

2. 초음파 의료기기의 평가항목

2.1 초음파영상진단장치에 대한 시험항목

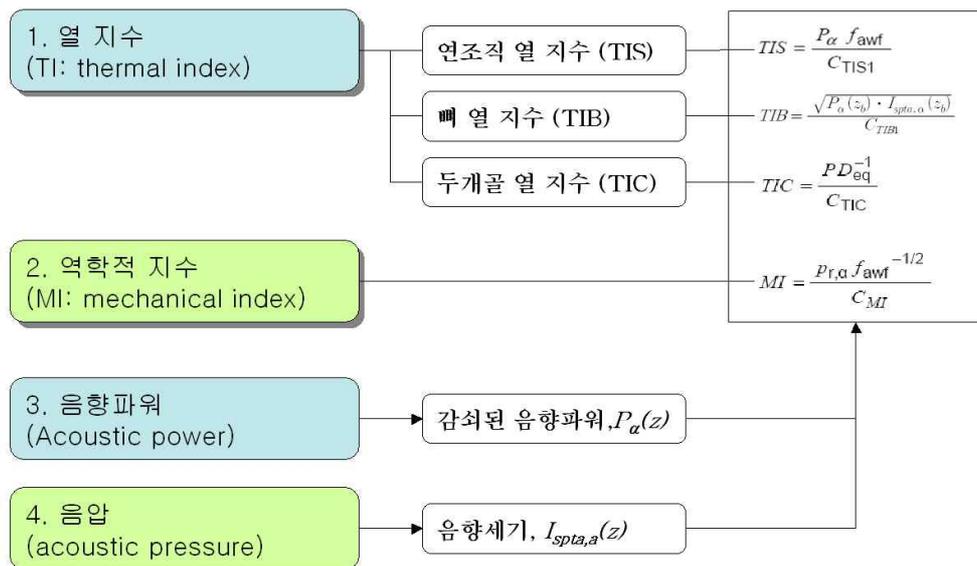
‘식품의약품안전처 고시 제2014-155호 『의료기기 기준규격』 (20. 초음파영상진단장치)’[4]에 기재된 시험항목을 따른다.

2.2 초음파자극기에 대한 시험항목

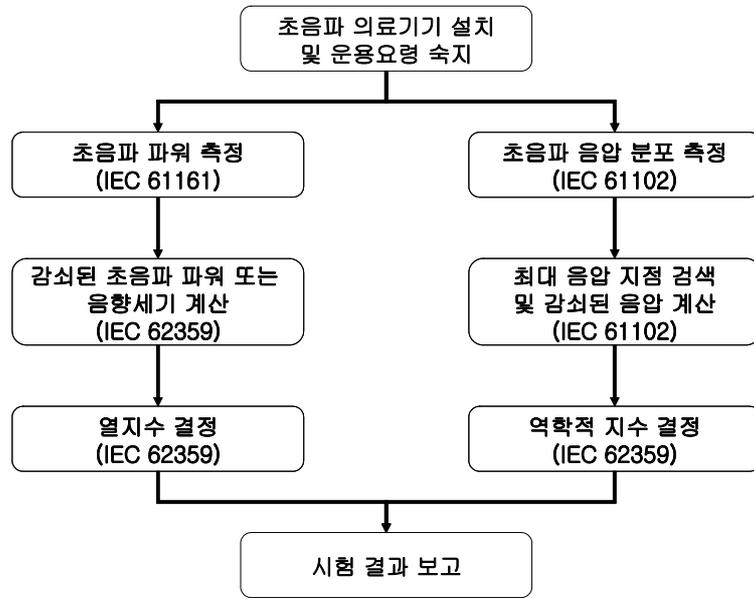
‘식품의약품안전처 고시 제2014-155호 『의료기기 기준규격』 (35. 초음파자극기)’[4]에 기재된 시험항목을 따른다.

2.3 초음파 의료기기의 인체노출에 관한 시험항목

의료용 초음파의 안전성 및 성능과 관련된 시험 항목은 [그림 2]와 같이 4가지로 설정한다. 이 시험항목은 IEC 61161[5]의 음향파워 측정규격, IEC 61102[6] 초음파 음장 측정 규격 및 IEC 62359[7]의 열지수 및 역학적 지수 규격이 조합되었으며, 이들 항목을 얻기 위한 권장 시험방법은 [그림 3]의 순서로 정리할 수 있다.[8]



[그림 2] 초음파 의료기기의 인체노출평가에 관한 평가지표



[그림 3] 음향파워 및 음압 측정과 열지수(TI) 및 역학적 지수(MI) 결정을 위한 흐름도[8]

[참고 문헌]

- [1] IEC 60601-2-37 : 의료용 전기기기 제2-37부 초음파 진단 및 감시 기기의 안전에 관한 개별 요구사항(*Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*)
- [2] NCRP(National Council of Radiation Protection)
: 초음파 노출에 대한 방호에 대한 연구를 수행하여 보고서 *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound : vol 2. criteria based on thermal mechanism, vol 2 criteria based on all known mechanisms*
- [3] IEC 60601-2-5 : 초음파자극기(*Ultrasonic physiotherapy equipment*)
- [4] 식품의약품안전처 고시 제2014-155호. 『의료기기 기준규격』 2014. 9. 5.
- [5] IEC 61161 : 초음파 -파워 측정-방사힘 저울과 성능 요구조건(*Ultrasonics-Power Measurement-Radiation force balances and performance requirements*)
- [6] IEC 61102 : 0.5~15 MHz 주파수 영역에서 수중 청음기를 사용한 초음파 음장 측정 및 특성화 (*Ultrasonics - Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0.5 MHz to 15 MHz*)
- [7] IEC 62359 : 초음파 -필드 특성화- 의료용 초음파 진단분야와 관계된 열지수와 역학적 지수의 측정방법 시험(*Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*)
- [8] 한국표준과학연구원. 비전리방사선 의료기기 평가기술개발 식품의약품안전청 2006년도 용역과제 연구결과보고서
- [9] "Essentials of Ultrasound Physics-James A. Zagzebski"
: (번역)의료용초음파공학-인터비전-최홍호/김정구 편역
- [10] IEC 60854 : 초음파-펄스에코 진단 시스템- 성능결정을 위한 시험절차(*Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*)
- [11] IEC 61157 : 의학 진단 초음파 장치의 음향 출력 필수 신고 요건(Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment)
- [12] IEC 61689 : 초음파- 물리자극 시스템-0.5MHz에서 5MHz 주파수 영역 내에서 동작 요구사항과 측정 방법(*Ultrasonics -Physiotherapy Systems-Performance requirements*)

and methods of measurement in the frequency range 0.5MHz to 5MHz)

- [13] IEC 61828 : 초음파 - 초점 변환기 - 전송필드의 정의 및 측정 방법(*Ultrasonics-Focusing Transducers -Definitions and measurement methods for the transmitted fields*)
- [14] IEC 61846 : 초음파 - 압력 펄스 결석 쇄석 제거 - 필드 특성(*Ultrasonic -Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields*)
- [15] IEC 61847 : 초음파 - 외과 시스템 - 기본 출력 특성의 측정 및 선언(*Ultrasonics - Surgical systems - Measurement and declaration of the basic output characteristics*)
- [16] IEC 62092 : 초음파 - 수중청음기 -15MHz에서 40MHz 주파수 범위에서의 특성과 교정(*Ultrasonics - Hydrophones -Characteristics and calibration in the frequency range from 15MHz to 40MHz*)
- [17] IEC TS 61895 : 초음파 - 펄스식 도플러 진단 시스템 - 성능결정을 위한 시험절차 (*Ultrasonics - Pulsed Doppler diagnostic systems - Test procedure to determine performance*)
- [18] WFUMB(World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology)
: 초음파의 열적, 역학적 위해기준에 대한 지침 제시
- [19] FDA(Food and Drug Administration)
: 안전성 평가에 관한 측정 물리량을 제시
- [20] AIUM(American Institute of Ultrasound in Medicine and Biology)
: 초음파 안전성 및 진단 신뢰성에 관한 표준 규격 및 *Guideline* 제시
- [21] NPL(National Physical Laboratory)
: 초음파 열지수를 간편하게 측정할 수 있는 *Thermal test object*를 개발하고 IEC TC87 표준화 규격으로 제안한 바 있으며, 의료용 초음파 표준에 대한 제 1차 국제 회의의 *international conference on Advanced Metrology for Ultrasound in Medicine*를 2004년 4월에 개최

부록 A. 초음파의 특성

- 초음파 의료기기의 안전성 평가에 필요한 특성을 중심으로

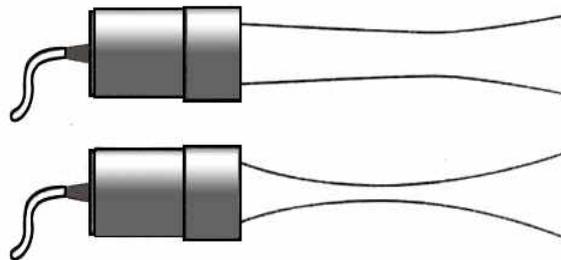
A.1. 초음파의 열적인 특성

A.1.1. 음향파워(Acoustic power)

음향파워는 단위시간 동안 초음파 변환기를 통해 방사되는 시간평균 음향에너지로 정의된다. 초음파의 음향파워(P_{in})는 음향세기(I_{in})의 음원을 둘러싸는 임의의 가상면(A)에 대한 적분값으로 구할 있다.[표 C.1]

A.1.2. 음향세기(Acoustic Intensity)

공간에서 음향파워 분포는 음향파워의 공간에 따른 음향세기 변화로 고려되어진다. 예를 들어, [그림 A.1]에 표현된 2개의 초음파 변환기가 같은 음향파워를 가진다고 가정했을 때 이 두 가지 경우는 실제적으로 다른 효과가 발생하는 것을 확인할 수 있다. 전자의 초음파 에너지는 폭이 넓은 지역에 걸쳐 분포되어 있으나, 후자의 경우는 초점을 형성시켜 집중된다. 따라서 음향파워의 공간분포 변화는 초음파 빔 내의 다른 위치에서 세기변화로 설명된다[8].



[그림 A.1] 초음파 빔 내부의 음향 에너지 분포가 다른 두 경우

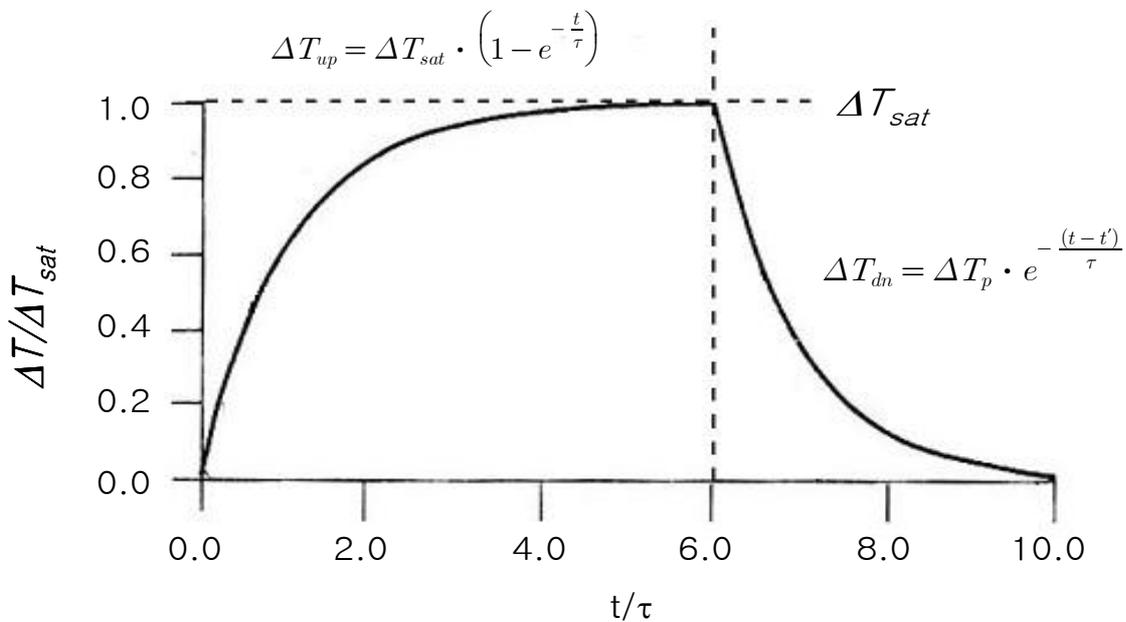
A.1.3. 초음파 조사(Ultrasonic irradiation)에 따른 온도 상승

초음파 에너지가 생체 조직으로 조사되면 소밀파의 반복으로 인해 분자의 진폭 전위가 일어나고 이로 인해 발생하는 분자의 요동과 마찰은 열에너지로 전환된다. 이는 1948년 Pennes에 의해 제시된 Bio-heat transfer equation의 적용을 받으며, 이를 간단히 표현하면 아래와 같다. [그림 A.2]은 초음파 조사에 따른 온도 상승 곡선을 나타낸 것이다.[2]

- ΔT_{up} : 초음파 조사 시에 초음파 에너지에 의한 조직의 온도 상승
- ΔT_{dn} : 초음파 조사를 멈추었을 때의 온도 변화
- ΔT_{sat} : $\tau \cdot \frac{2\alpha \cdot I}{c_v}$ (초음파 에너지로 발생되는 최대 포화 상승 온도)
- ΔT_p : 초음파 조사를 멈추었을 때의 온도 증가분
- τ : 열의 확산 시상수 (time constant for perfusion)
- c_v : 조직의 단위체적 당 열 용량 (단위체적 비열)
- t : 시간 (t' : 초음파 조사를 멈춘시간)

$$\Delta T_{up} = \Delta T_{sat} \cdot \left(1 - e^{-\frac{t}{\tau}}\right)$$

$$\Delta T_{dn} = \Delta T_p \cdot e^{-\frac{(t-t')}{\tau}}$$



[그림 A.2] 초음파 조사에 따른 온도상승 곡선 ($t/\tau = 6.0$ 에서 초음파 조사 멈춤)

A.1.4. 초음파 흡수계수, 감쇠계수 (Ultrasonic absorption coefficient, attenuation coefficient)

흡수계수(absorption coefficient) α_a 는 초음파가 순수하게 조직에 흡수되어 열로 변환되는데 기여하는 조직의 고유 물성이다. 감쇠계수(attenuation coefficient)는 조직 내부에 흡수되지 않고 산란되어 손실된 에너지를 포함하여 측정된 초음파 음압의 단위 거리 당 감쇠량을 의미한다. 따라서 엄밀한 의미에서 감쇠계수와 흡수계수는 다른 물리량이다. 그러나 흡수계수를 측정하는 표준화된 방법은 없으며, 거의 모든 연조직(soft tissue)에서 감쇠계수와 흡수계수는 거의 같기 때문에(NCRP report I. p. 155), 많은 학자들이 감쇠계수와 흡수계수를 혼용하여 사용하고 있다.

일반적으로 조직에 의한 초음파의 감쇠는 주파수에 의존하기 때문에, 단위거리당의 초음파 감쇠, 즉 감쇠계수도 주파수에 따라 달라진다. 즉, 초음파의 감쇠(α_0)는 조직에 따라 다르며 연조직의 경우 주파수에 선형비례에 근사한다. 이를 식으로 표현하면 다음과 같다.[5]

$$\alpha_a(f) = \alpha_0 \cdot f^n$$

여기서 α_0 는 주파수가 1 MHz 일 때의 감쇠계수이고 n은 연조직에서 1 근방의 값을 갖는 것으로 보고되고 있다. 조직의 종류에 따라 α_0 는 달라지는데, 지방(fat)의 경우, $0.053 N_p/cm^{-1} \cdot MHz^{-1}$, 근육(muscle), 피부(skin)는 $0.059 N_p/cm^{-1} \cdot MHz^{-1}$, 방광(bladder)과 자궁근(uterine muscle)은 $0.039 N_p/cm^{-1} \cdot MHz^{-1}$ 인 것으로 보고되었다. 여기서 N_p (Neper)는 에너지의 감소량을 나타내는 단위로 $\ln(P/P_{ref})$ 로 계산된다. (NCRP report I. p. 64)[2]

A.1.5 열지수(Thermal index)

위에서 살펴본 바와 같이 조직의 종류에 따라 감쇠계수가 다르기 때문에 동일한 주파수와 동일한 음향파위를 갖는 초음파를 조사하여도 조직의 종류에 따라 온도가 증가하는 정도가 다르게 된다. 열지수는 가능한 최악의 상황(reasonable worst-case condition)을 고려하여 조직 내에서 올라갈 수 있는 최대 온도 증가량(ΔT_{sat})을 권고 하고 있다. 따라서 열지수(TI)는 온도 증가의 상한(upper bound)이라 할 수 있다. 열지수는 의료용 초음파 기기의 초음파 변환기에서 출력되어 최대온도가 올라가는 지점에서의 음향세기(I_a) 또는 음향파위(P_a)와 해당 조직의 온도를 1 °C 올리는데 필요한 음향세기(I_{deg}) 또는

음향과위(P_{deg})의 비(ratio)로 다음과 같이 정의된다.[10]

$$TI = \frac{\Delta T_{sat}}{1^\circ \text{C}} = \frac{I_\alpha}{I_{deg}} = \frac{P_\alpha}{P_{deg}}$$

열지수는 연조직 열지수 TIS(soft tissue thermal index), 뼈 열지수 TIB(bone thermal index), 두개골 열지수 TIC(cranial-bone thermal index)로 구분된다. TIS는 초음파가 지나가는 조직 경로가 연조직이라고 가정하여 열지수를 정량화시킨 것이며, 대부분의 초음파진단장비의 제어 스크린 위에서 흔히 볼 수 있는 값이다. TIB는 초음파가 지나가는 경로 상에 뼈가 위치하고 있을 때 뼈에서의 TI값을 말하며, 만일 뼈가 펄스 도플러와 같은 초음파 변환기의 초점영역에 있을 때는 생체 연조직보다 훨씬 더 큰 음향적 흡수를 갖게 되어 TIS값 보다 TIB값이 훨씬 더 높게 된다. TIB는 임신 2개월이나 3개월 된 태아의 뼈에 적용할 때 가장 적당하다. 예를 들어, 만일 진단장치에서 임신 2개월이나 3개월의 상태를 미리 알고 있고, 또 이러한 시도가 응용 메뉴로부터 작동자가 선택하였다면, 그때 TIB 값은 스크린 위에 나타나게 된다. 마지막으로 TIC는 두개골(cranial bone)의 열지수로 두개골 검사와 같이 뼈가 피부 근처나 가까이에 있을 경우에 적용된다.

국제규격 IEC 62359[7]는 연조직 열지수(TIS), 뼈 열지수(TIB), 두개골 열지수 (TIC)를 다음과 같은 수식으로 정의하고 있다.

$$TIS = \frac{I_{spta,\alpha}(z_s) \cdot f_{awf}}{C_{TIS2}} = \frac{P_\alpha(z_s) \cdot f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

$$TIB = \frac{\sqrt{P_\alpha(z_b) \cdot I_{spta,\alpha}(z_b)}}{C_{TIB1}} = \frac{P_\alpha(z_b)}{C_{TIB2}}$$

$$TIC = \frac{P \cdot D_{eq}^{-1}}{C_{TIC}}$$

여기서 $I_{spta,\alpha}(z)$ 는 연조직 또는 뼈에서의 source로부터 거리(z_s 또는 z_b)에서 감쇠된 공간 피크 시간 평균(spta : spatial average-time average intensity) 음향세기, $P_\alpha(z)$ 는 여기에 대응되는 음향과위, f_{awf} 는 실효 음향 주파수(acoustic working frequency)로 부른다. TIS, TIB, TIC에 필요한 변수들은 다음의 관계식들로부터 구한다.

상수 $C_{TIS1} = 210 \text{ mW} \cdot \text{MHz}$, 상수 $C_{TIS2} = 210 \text{ mW} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{MHz}$, 상수 $C_{TIB1} = 50 \text{ mW} \cdot \text{cm}^{-1}$, 상수 $C_{TIB2} = 4.4 \text{ mW}$, 상수 $C_{TIC} = 40 \text{ mW} \cdot \text{cm}^{-1}$,

$$P_{\alpha} = P \cdot 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}, I_{spta,\alpha}(z) = I_{spta}(z) \cdot 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}, f_{awf} = \frac{f_{1(-3 \text{ dB})} + f_{2(-3 \text{ dB})}}{2},$$

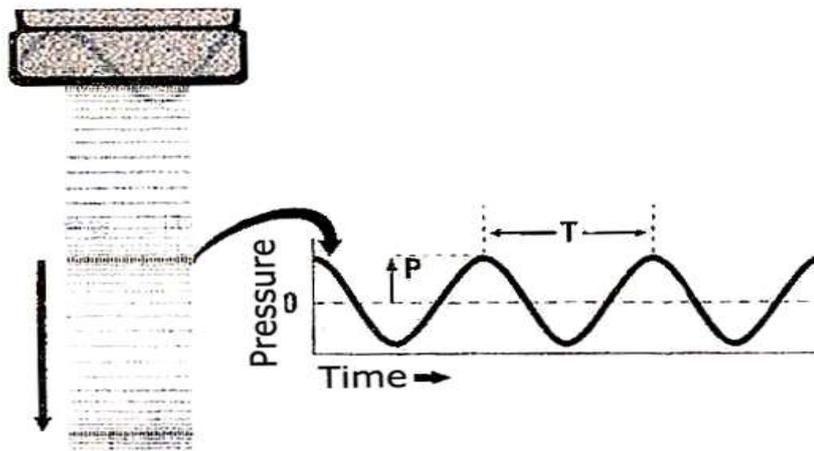
$$D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} \cdot A_{aprt}}$$

여기서 A_{aprt} 는 peak 값 보다 -12 dB 낮은 음압을 경계로 하는 초음파 빔의 면적이다.

A.2. 초음파의 역학적인 특성

A.2.1. 음압(Acoustic Pressure)

음의 세기를 정량화하기 위해 공학자나 물리학자들에 의해 자주 사용되는 음량을 음압이라고 한다. 이는 지구의 한 지점에서 공기의 무게로 인하여 발생하는 대기압 (14.7psi)과 비슷한 개념을 갖는다. 음파에서 압축영역은 대기압과 비교해서 압력이 더 높으며, 이완 영역은 대기압보다 압력이 더 낮아 만일 파의 각 점에서 순간압력을 측정하여 도식적으로 나타 낼 수 있다면, 그 결과는 [그림 A.3]처럼 나타날 것이다. [그림 A.3]에서 y축의 0은 대기압을 의미하고, 압축과 이완의 영역에서 압력이 증가하고 감소하는 것을 볼 수 있다. 압력이 최대인 부분을 압력 크기 P라고 한다면 파의 크기가 더 크면 더 높은 압력을 나타낸다. 초음파 분야에서 압력은 파스칼로 나타내고, 약어로 Pa로 표시한다. 음원이 진동함에 따라 압력 파가 진행되므로 파형의 패턴은 [그림 A.3]에서와 같이 시간의 변화로 나타낼 수 있다.



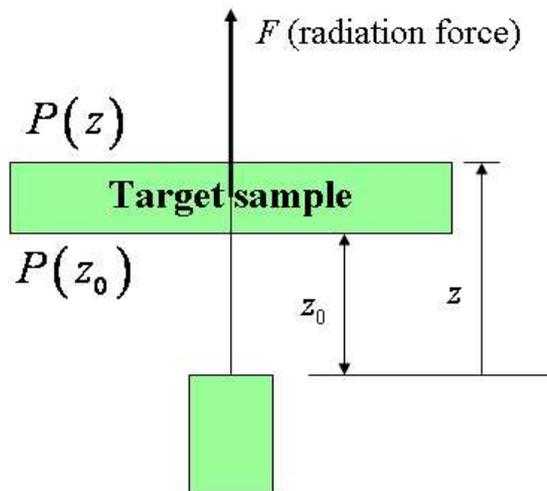
[그림 A.3] 초음파의 시간에 대한 압력의 변화

A.2.2 음향 방사힘(Acoustic radiation force)

음향 임피던스가 다른 두 매질의 경계에 초음파가 입사하면 음향 에너지가 감소하는 방향(음파의 방사 방향)으로 힘이 작용하며, 이 힘을 음향 방사힘(이후 방사힘)이라 한다. 초음파의 입사에 의해 물체에 작용하는 방사힘(radiation force)은 입사하는 초음파 파워(초음파 변환기에서 방사하는 음향파워)에 비례하는데 정확하게 이야기하면 [그림 A.4]와 같이 표적 전면에서의 음향파워와 표적 후면에서의 음향파워의 차이(difference)에 비례한다고 말할 수 있다. 이를 수학적으로 모델링하면 다음과 같다.[5]

$$F_{rad} = \frac{P(z_0) - P(z)}{c}$$

여기서 c 는 물체를 둘러싸고 있는 매질에서의 음속, z_0 는 초음파 변환기에서 물체 전면까지의 거리, z 는 초음파 변환기에서 물체 후면까지의 거리, P 는 음향파워, F_{rad} 는 표적에 작용하는 방사힘이다.



[그림 A.4] 음향 방사힘 모델

음향파워는 음향세기의 면적적분 값($P = \int_A I \cdot dA$)이다. 여기서 I 는 음향세기, A 는 빔의 면적이다. 표적을 둘러싸고 있는 매질에서의 초음파 감쇠를 α 라 하고, 표적 내에서의 초음파 감쇠를 α_s 라 하면, 표적 전면과 후면의 음향파워는 각각 $P(z_0) = p_0 \exp(-2\alpha z_0)$ 와 $P(z) = p_0 T^4 \exp[-2\alpha_s(z - z_0)]$ 이다. 여기서 p_0 는 초음파 변환기 표면에서의 음향파워, T 는 매질과 표적 경계에서의 투과계수이다. 따라서 표적에 작용하는 방사힘은 다음과 같이 나타낼 수 있다.[5]

$$F_{rad} = \frac{P(z_0)}{c} \cdot [1 - \exp\{-2(z - z_0)\}]$$

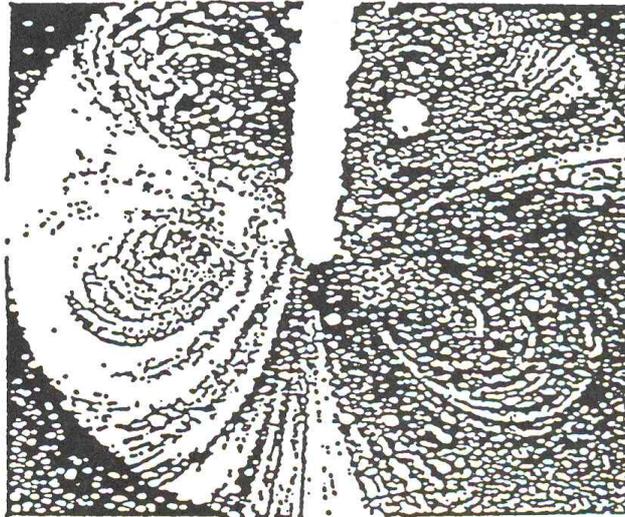
[그림 A.5]은 수조 바닥에 놓인 초음파 발생기에서 방사된 초음파가 수면에 방사힘을 작용하여 수막을 파괴하고, 물 입자를 공기 중으로 내어 놓는 것을 촬영한 사진이다. 이러한 방사힘에 의한 분수 효과를 이용하여 생활에 편리한 제품으로 만들어진 것이 초음파 가습기이다. 인체 조직 내에서 전파하는 초음파가 반사할 정도로 임피던스 차이가 큰 경계에서는 경계 막을 파괴하는 현상이 일어날 수 있고, 이를 의학적으로 응용한 제품이 의료용 체외 충격파 쇄석기이다. 진단용 초음파 장치를 사용한 동물 임상실험에서 초음파가 생체 조직에 조사되었을 때, 폐에서 국부적(locally) 출혈(hemorrhage)이 발생하는 현상이 관측된 바 있다.



[그림 A.5] 음향 방사력에 대한 효과.

A.2.3 음향 스트리밍 (Acoustic streaming)

음향 스트리밍은 액체 매질 내에서 초음파 음장에 의해 일어나는 유체의 흐름을 말한다. 이 흐름은 유체에 직접 작용하는 방사힘에 의해 일어나며, 유체의 점탄성적 성질에 크게 의존한다.



[그림 A.6] 음향 마이크로 스트리밍 현상

[그림 A.6]는 1981년 Rooney에 의해 세포 내부에서 촬영된 것으로, 초음파를 방사하는 텅스텐 선(tungsten wire) 형태의 팁(tip) 근처에서 발생한 음향 마이크로 스트리밍을 촬영한 사진이다. 이 때 사용한 round tip의 직경은 25 μm 이고, 주파수는 20 kHz를 사용하였다. 이와 같이 유체는 아니지만 유체와 유사한 특성을 지니고 있는 경우에도 streaming이 발생될 수 있다.

A.2.4 비관성적 캐비테이션 (Non-inertial cavitation)

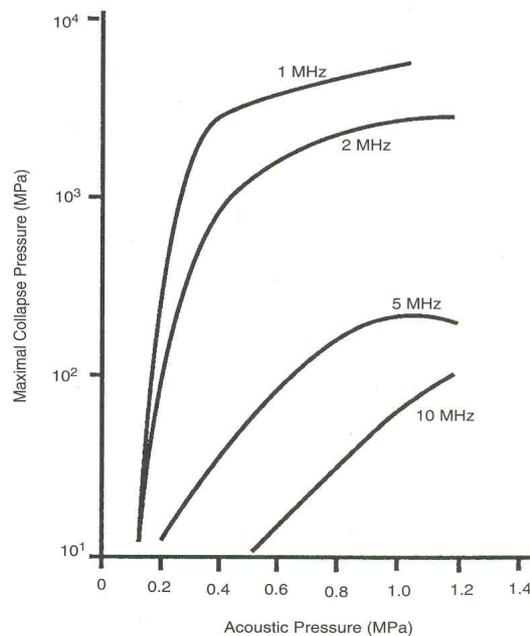
캐비테이션 중 가장 단순한 형태인 비관성적 캐비테이션은 기체로 이루어진 덩어리가 압력이 주기적으로 변화함에 따라 기포(gas bubble)의 직경이 주기적으로 변화하는 현상을 말하며, 이렇게 진동하는 기포는 음파를 발생하게 된다. 또한 유체의 점성(viscous), 탄성(elastic), 분산적(dispersive) 특성으로 인해 이러한 운동은 감쇠운동을 하게 되고 그 결과 자체적으로 소멸되는 특징을 가지고 있다. 캐비테이션으로 발생하는 기포는 주변의 액체와 기포 내부와 큰 임피던스 차이를 가지고 있어 강력한 산란체로 작용하며 이러한 특성으로 인해 초음파 조영제(contrast agent)로 사용되고 있다. 이러한 비관성적 캐비테이션이 조직 내에서 발생하게 되면, 조직은 역학적 스트레스를 받게 된다.

A.2.5 관성적 캐비테이션 (Inertial cavitation)

초음파는 비전리 역학적 파동으로 압축과 팽창을 반복하면서 전파된다. 압축이 되는 과정에서 발생하는 최대 음압을 p_+ (peak positive pressure)라 하고, 팽창이 되는 과정에서 발생하는 최소 음압을 p_- (peak negative (rarefractional) pressure)라 부른다. $p_+ =$

p- 인 경우에 이 값을 압력 진폭 (pressure amplitude) p_0 라 한다. 많은 경우 캐비테이션은 펄스 또는 파열로 전과하는데 이러한 경우에는 $p^+ \neq p^-$ 이다. 기포 (gas bubble)가 초음파에 노출되었을 때, 기포의 반응은 음압에 따라 달라진다. 이 중에서도 특히 주목할 만한 현상은 캐비테이션이 아주 짧은 펄스의 초음파를 생성한다는 것이다. 그리고 이 때 발생한 에너지가 대단히 크다는 것이다. 1982년 Flynn은 전송 주파수 (carrier frequency) 1 MHz에서 10 MHz 까지 변화시키면서, 1 μ s 펄스를 반경이 1 μ m 인 bubble에 조사하여 최대 붕괴압력(maximal collapse pressure)이 펄스의 음압에 어떻게 의존하는지를 조사한 바 있다.

[그림 A.7]에서 보는 바와 같이, 약 1 MPa 의 음압에 대해 최대 생성되는 붕괴압력은 약 8×10^3 으로 약 8,000 배에 해당되는 큰 압력을 생성하였다. 이러한 특성은 주파수가 증가함에 따라 감소하는 경향을 보였다. 이처럼 에너지 집중도가 높은 캐비테이션은 음향형광(sono-luminescence)현상을 일으키기도 한다. 이와 동시에 대단히 높은 온도 증가를 수반하기 때문에 조직에 대단히 큰 스트레스를 주게 된다.



[그림 A.7] 각기 다른 주파수에서 음압에 따른 붕괴 압력
(adapted from Flynn, 1982).

A.2.6 역학적 지수 (Mechanical Index)

역학적 지수는 초음파가 갖고 있는 역학적 영향들이 인체 미치는 영향에 대해 정량화 시켜 놓은 지표이다. 초음파의 역학적 영향은 초음파의 negative peak 음압에서 발생하

는 캐비테이션에 의해 발생하므로 국제규격 IEC 62359[7]에서는 역학적 지수를 다음과 같은 계산을 통해 구하도록 권장하고 있다.

$$MI = \frac{p_{r,\alpha} \cdot f_{awf}^{-\frac{1}{2}}}{C_{MI}}$$

여기서 상수 $C_{MI} = 1 \text{ MPa} \cdot \text{MHz}^{-1/2}$, $p_{r,\alpha}$ 는 공간상에서 그 크기 (절대 값)가 최대인 negative (rarefractional) 음압(p_r)일 때 조직에서 감쇠된 음압으로 다음과 같이 구한다.

$$p_{r,\alpha}(z) = p_r(z) \cdot 10^{\left(-\alpha z f_{awf}^{-\frac{1}{2}} / 20 \text{ dB}\right)}$$

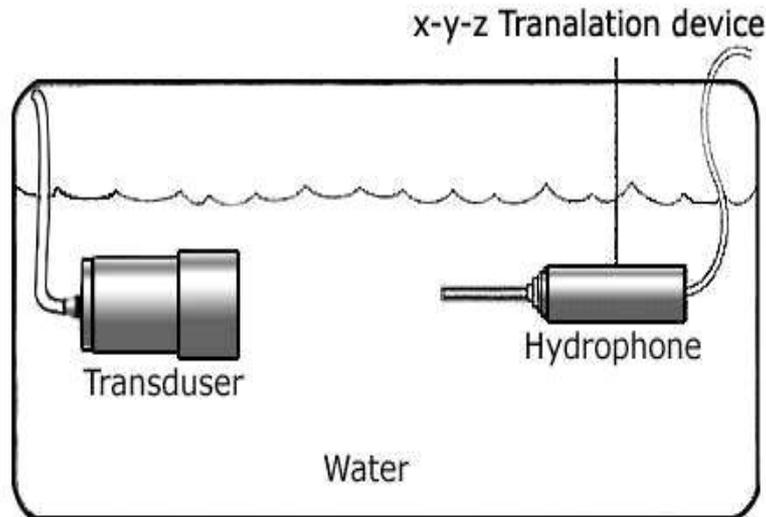
부록 B. 초음파 의료기기의 시험방법

B. 초음파영상진단장치의 인체노출에 관한 시험방법

B.1 음압(Acoustic Pressure) 측정 방법

B.1.1 하이드로폰(Hydrophone)을 이용한 측정

빔 내에 분포된 초음파 형태와 음압은 소형의 하이드로폰에 의해 측정할 수 있다. 하이드로폰(Hydrophone)은 보통 지름이 약 0.5mm인 압전소자를 가지고 있는 프로브(probe)이다. 초음파 빔이 가해 졌을 때 하이드로폰은 음압의 크기에 비례하는 전기적 신호를 발생시킨다. 만일 신호가 제곱의 형태라면 합성된 신호는 하이드로폰 표면의 위치에서 순간적인 세기(intensity)에 비례한다. 음압의 측정은 [그림 B.1]과 같은 측정 시스템을 사용한다.



[그림 B.1] 하이드로폰을 이용한 음압 측정 환경

B.1.2 소요장비 명세

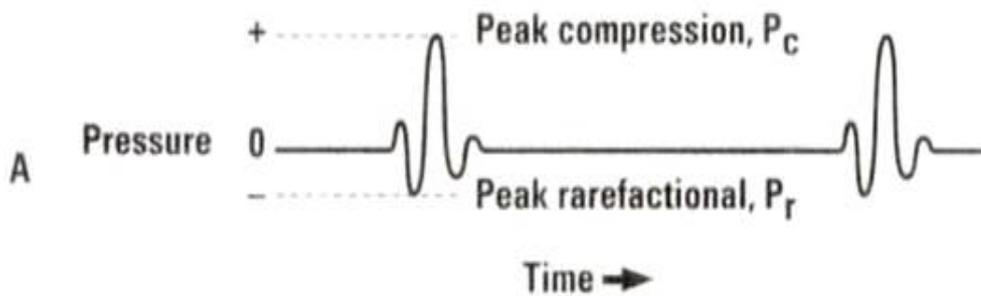
초음파 파워 정밀측정 시험에 필요한 장비는 다음과 같다.

[표 B.1] 초음파 파워 측정에 필요한 시험장비

장 비 명	규격 및 용도
오실로 스코프 (oscilloscope)	측정 주파수 : 100 MHz 이상
스펙트럼 분석기 (spectrum analyzer)	측정 주파수 : 100 MHz 이상
하이드로폰 (hydrophone)	주파수범위: 0.1 MHz ~ 15 MHz 교정 불확도 : 3.0 dB 이내
온도계(thermometer)	정밀도: ±0.1 °C

B.1.3 음압 산출

상기와 같은 방법으로 측정한 전압을 이용하여 [그림 B.2]과 같이 각 지점에서의 음압 p 를 산출한다.



[그림 B.2] 음압 측정 데이터

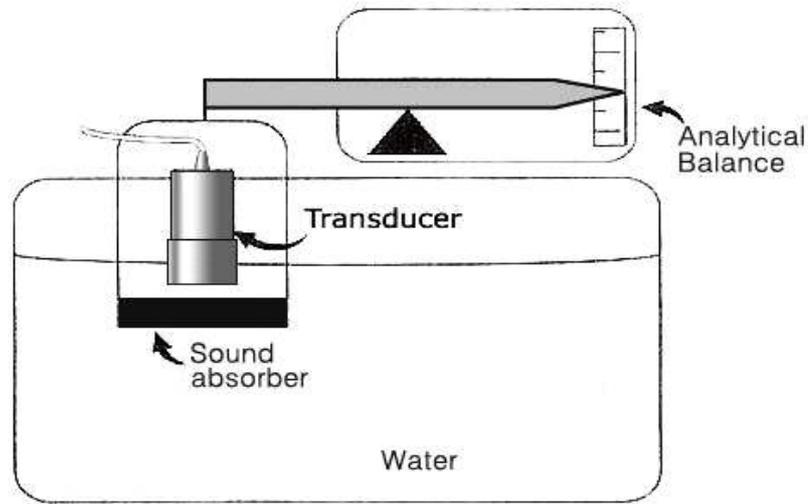
$$p = \frac{V_m}{M_r} \quad (V_m : \text{측정 전압}, M_r : \text{하이드로폰의 감도})$$

B.2 음향파워(Acoustic Power) 측정 방법

B.2.1 전자저울을 이용한 측정

매우 낮은 음향 파워의 실제적인 측정은 초음파 빔이 경계면에 부딪힐 때 반사되거나 흡수되는 방사힘을 측정할 수 있는 실험용 에너지 저울을 통해 이루어진다. [그림 B.3]와 같이 설치된 상태에서 저울은 초음파 빔이 꺼져있는 상태에서 "0"이 된다. 빔이 조사되면, 저울은 음향 파워에 비례한 방사힘을 측정하게 된다. 예를 들어, 음향 에너지가 8mW이고 모든 입사된 초음파 빔이 경계면에서 흡수된다면, 결과적으로 힘은 고정

된 지름 1mm의 물의 무게와 거의 동일하다. 저울을 통해 측정된 방사힘은 간단한 변환 인자를 통해 음향 파워로 변환 할 수 있다.



[그림 B.3] 음향 파워 측정 환경

B.2.2 소요장비 명세

음향 파워 측정 시험에 필요한 장비는 다음과 같다.

[표 B.2] 음향 파워 측정에 필요한 시험장비

장 비 명	규격 및 용도
주파수 계수기 (frequency counter)	주파수범위: 0.1 MHz ~ 100 MHz
전자저울 (microbalance)	질량 범위 : 10 μ g ~ 100 mg 측정 불확도 : 1 % 이내
흡음형 표적 (absorbing target)	- 반사율 : 1 % 이내 - 투과율 : 0.1 % 이내
반사형 표적 (reflecting target)	- 흡음율 : 1 % 이내 - 투과율 : 0.1 % 이내
온도계(thermometer)	정밀도: ± 0.1 $^{\circ}$ C
기압계(barometer)	정밀도: ± 0.2 mbar 이하

B.2.3 초음파 파워 산출

상기와 같은 방법으로 측정한 질량 변화량을 이용하여 초음파 파워를 산출한다.

$$P = F_{rad} \cdot c = m \cdot g \cdot c \quad (\text{흡음형 표적})$$

$$P = F_{rad} \cdot c = \frac{m \cdot g \cdot c}{2 \cos^2 \theta} \quad (\text{반사형 표적})$$

m : 초음파 파워에 의한 질량 변화량

g : 중력 가속도(9.809 m/s²)

c : 물에서의 음파속도(23 °C 순수한 물에서 1,491 m/s)

θ : 반사형 표적의 밀각 또는 표면에 법선 방향과 파의 진행방향 사이의 각도를 말하며, θ가 45°인 경우 흡음형 표적과 동일한 식으로 표현됨.

B.3 역학적 지수의 결정

B.3.1 감쇠된 침투-회박 음압의 결정

기계적인 지수의 계산은 감쇠된 침투-회박 음압의 결정을 필요로 한다. 이것은 감쇠된 펄스 세기 적분의 최대값 위치에서 결정될 것이다. 이 위치는 펄스 압력 제곱 적분의 침투값의 위치를 얻기 위한 IEC 61102에서 설명된 절차에 따라서 결정되며 펄스 압력 제곱 적분에 적용되어질 음향 감쇠 상수의 모든 측정위치가 추가로 결정된다.

B.3.2 역학적 지수의 계산

역학적 지수는 위에서 정의된 수식으로부터 계산된다.[7]

$$MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

C_{MI} 는 $1 \text{ MPa} \cdot \text{MHz}^{-1/2}$, $p_{r,\alpha}$ 는 공간상에서 그 크기 (절대 값)가 최대인 negative (rarefractional) 음압(p_r)일 때 조직에서 감쇠된 음압, f_{awf} 는 음향 동작 주파수이다.

B.4 일반적인 열지수의 계산

열지수의 결정 방법은 주사 모드나 비 주사 모드에서 음장의 형태에 의존한다. 또한 비 주사 모드에서 연조직용 열지수를 위한 결정 방법은 -12 dB 출력 빔 영역에 의존한다.

B.4.1 비주사 모드의 열지수 결정

B.4.1.1 비 주사 모드에서 연조직 열지수(TIS)의 결정

특별한 송신 패턴용 -12 dB 출력 빔 영역이 $A_{\text{aprt}} \leq 1.0 \text{ cm}^2$ 의 조건을 만족하면 연조직용 열지수는 아래 ③에 기술된 절차에 따라 결정된다. 그렇지 않으면 연조직 열지수는 아래의 ①과 ②에 주어진 절차에 의해 결정된다.

① 비주사 모드의 연조직 열지수용 깊이 결정

연조직 열지수용 깊이, z_s , 는 P_α 의 적은 값과 $I_{\text{spta},\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ 이 D_{eq} 의 1.5배 이상인 z 에서 최대가 되는 깊이로 결정된다. 이 결정에서는, P_α 는 mW 범위이어야 하고 $I_{\text{spta},\alpha}(z)$ 는 mW/cm^2 이어야 한다.

② $A_{\text{aprt}} > 1.0 \text{ cm}^2$ 일 때, 연조직 열지수(TIS)의 결정

연조직용 열지수(TIS)는 연조직 열지수용 깊이에서 다음 식들 중에서 작은 값으로 계산된다.[10]

$$TIS = \frac{P_\alpha f_{\text{awf}}}{C_{\text{TIS1}}} \quad \text{또는,} \quad TIS = \frac{I_{\text{spta},\alpha}(z_s) f_{\text{awf}}}{C_{\text{TIS2}}}$$

여기서, 상수 $C_{\text{TIS1}} = 210 \text{ mW} \cdot \text{MHz}$, 상수 $C_{\text{TIS2}} = 210 \text{ mW} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{MHz}$, P_α 는 감쇠된 출력 파워, f_{awf} 는 음향 구동 주파수, $I_{\text{spta},\alpha}(z)$ 는 연조직 열지수(TIS)의 깊이 z_s 에서 감쇠된 공간-피크 시간-평균 세기이다.

③ $A_{\text{aprt}} \leq 1.0 \text{ cm}^2$ 일 때 연조직 열지수(TIS) 결정

만약 -12 dB 출력 빔 영역이 $A_{\text{aprt}} \leq 1.0 \text{ cm}^2$ 의 조건을 만족한다면 연조직 열지수는 다음으로부터 계산된다.[10]

$$TIS = \frac{P f_{\text{awf}}}{C_{\text{TIS1}}}$$

여기서, 상수 $C_{\text{TIS1}} = 210 \text{ mW} \cdot \text{MHz}$, P 는 출력 파워, f_{awf} 는 음향 동작 주파수이다.

B.4.1.2 비 주사 모드에서의 뼈 열지수(TIB)의 결정

뼈 열지수(TIB)용 깊이의 위치, z_b 는 감쇠된 펄스 세기 적분에 의해 곱해진 감쇠된 출력 파워의 거리와 함께 변화를 결정함으로써 수행된다. 뼈 열지수(TIB)용 깊이 z_b 에서 감쇠된 공간-피크 시간 평균 세기 $I_{\text{spta},\alpha}(z_b)$ 는 다음으로부터 계산된다.

$$I_{spta,\alpha}(z_b) = I_{pi,\alpha}(z_b) \cdot prr$$

여기서, $I_{pi,\alpha}(z_b)$ 는 뼈 열지수용 깊이 z_b 에서의 감쇠된 펄스 세기 적분, prr 은 펄스 반복율이다. 뼈 열지수(TIB)는 다음 식들 중에서 작은 값으로 계산된다.

$$TIB = \frac{\sqrt{P_\alpha(z)I_{spta,\alpha}(z)}}{C_{TIB1}} \quad \text{또는,} \quad TIB = \frac{P_\alpha(z_b)}{C_{TIB2}}$$

여기서, 상수 $C_{TIB1} = 50 \text{ mW} \cdot \text{cm}^{-1}$, 상수 $C_{TIB2} = 4.4 \text{ mW}$, $P_\alpha(z_b)$ 는 뼈 열지수(TIB)용 깊이 z_b 에서 감쇠된 출력 파워, $I_{spta,\alpha}(z_b)$ 는 뼈 열지수(TIB)용 깊이 z_b 에서 감쇠된 공간 피크 시간-평균 세기이다.

B.4.1.3 비주사 모드에서 머리뼈 열지수(TIC)의 결정

머리뼈 열지수(TIC)는 다음으로부터 계산 되어진다.[7]

$$TIC = \frac{PD_{eq}^{-1}}{C_{TIC}}$$

여기서 상수 $C_{TIC} = 40 \text{ mW} \cdot \text{cm}^{-1}$, P 는 출력 파워, D_{eq} 는 등가 구경 직경이다.

B.4.2 주사모드에서의 열지수 결정

B.4.2.1 주사모드용 연조직 열지수의 결정

주사모드에서의 각각 송신 패턴에 대하여 연조직 열지수(TIS)는 다음으로부터 계산되어진다.[10]

$$TIS = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

여기서, 상수 $C_{TIS1} = 210 \text{ mW} \cdot \text{MHz}$, P_1 는 유계 출력 파워, f_{awf} 는 음향 동작 주파수이다.

B.4.2.2 주사모드용 뼈 열지수(TIB)의 결정

주사 모드용 뼈 열지수의 결정은 비 주사 모드용 연조직 열지수와 같다.

B.4.2.3 주사모드용 머리뼈 열지수(TIC)의 결정

주사모드에서 특별한 송신 패턴용 머리뼈 열지수는 비 주사 모드에서와 같은 파라미터로 계산된다.

B.5 지수 결정을 위한 측정량 요약

[표 B.3]는 정의된 TI/MI 지표를 각각 결정하기 위해 필요한 음향학적 물리량에 대한 요약이다. 감쇠된 양들은 자유음장에서의 물리량으로부터 계산하여 유도되어지기 때문에 감쇠된 물리량과 자유음장에서의 물리량 모두 포함되었다.[10]

[표 B-3] 지수들을 결정하기 위해 필요한 음향학적 물리량들의 요약

Index	MI	TIS	TIS	TIS	TIB	TIB	TIC
Mode		Scanning	Non-scanning	Non-scanning	Scanning	Non-scanning	
			$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
f_{awf}	×	×	×	×	×	×	
P			×	×		×	×
P_1		×			×		
P_a				×		×	
I_{spt}				×		×	
$I_{\text{spta,a}}$				×		×	
I_{pi}	×					×	
$I_{\text{pi,a}}$	×					×	
p_r	×						
$p_{r,a}$	×						
A_{aprt}			×	×			×
D_{eq}				×			×
Z_s				×			
Z_b						×	
z at max. $I_{\text{pi,a}}$	×						

부록 C. 용어 정의

본 가이드라인에서 사용하는 용어와 정의는 다음과 같으며, 이들의 기호 및 단위는 [표 C.1]과 같다.[1]

-12 dB 출력 빔 영역 (-12 dB output beam area)

- 12 dB 출력 빔 치수로부터 유도되는 초음파 빔 영역

감쇠된 공간-피크 시간-평균 세기 (attenuated spatial-peak temporal-average intensity)

감쇠 후 임의의 특정 포인트에서 공간-피크 시간-평균 세기 값

감쇠된 출력 파워 (attenuated output power)

초음파 변환기로부터 특정거리가 떨어진 위치에서 감쇠 후 음향 출력 파워 값

감쇠된 피크-음 음압 (attenuated peak-rarefractional acoustic pressure)

감쇠 후 특정위치에서 감쇠된 피크-음 음향 압력 값

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

변환기로부터의 특정 거리 z 에서의 특정 평면에서의 시간-평균 세기의 최대치

두개골 열지수 (cranial-bone thermal index)

소아와 성인의 머리뼈 관련 제품으로 체내에 침투한 초음파 빔은 뼈 근처 까지 도달하는 제품에 사용되는 열지수

등가 구경 지름(equivalent aperture diameter)

출력 빔이 -12 dB인 영역의 원의 지름

등가 빔 영역 (equivalent beam area)

파워와 세기의 향의 거리 z 에서 음향 빔의 영역 값

뼈 열지수(bone thermal index)

태아(임신 2, 3 분기) 또는 신생아의 머리와 같이 연조직(soft tissue)을 통과하고 초점 영역이 뼈 주변인 응용제품의 열지수

뼈 열지수용 깊이 (depth for bone thermal index)

-12 dB 출력 빔 면적의 평면으로부터 거리로 감쇠된 출력 파워와 감쇠된 펄스 세기 적분의 곱이 최대가 되는 평면까지 빔 정렬 축을 따라서 결정된다.

시간-평균 세기 (temporal-average intensity)

음장의 특별한 점에서의 순시 세기의 시간-평균

역학적 지수 (mechanical index)

초음파, 음파에 의한 인체 매질 내에서의 압력의 변화로부터 기인하는 조직변형력 등의 역학적인 영향에 대해 정량화시킨 지표.

연조직 열지수 (soft tissue thermal index)

연조직에 관계된 열지수

연조직 열지수 용 깊이 (depth for soft-tissue thermal index)

-12 dB 출력 빔 치수의 평면으로부터 거리로 감쇠 출력 파워의 낮은 값과 감쇠 공간-피크 시간-평균 세기와 1 cm^2 의 곱이 최대가 되는 거리범위로 등가 구경 반경보다 1.5배와 같거나 큰 평면까지 빔 정렬 축을 따라서 결정된다.

열지수 (thermal index)

특정의 조직 모델을 따르는 특정 지점에서 온도를 $1\text{ }^\circ\text{C}$ 상승시키는데 필요한 감쇠된 음향 파워와 특정지점에서의 감쇠된 음향 파워의 비

음향 감쇠 계수 (acoustic attenuation coefficient)

음원과 특정위치 사이에 위치한 조직에서의 초음파 감쇠에 대한 계수

음향 구동 주파수 (acoustic working frequency)

음향신호의 압력 스펙트럼의 진폭에서 침투 진폭보다 3 dB 낮은 주파수들 중 가장 넓게 분리된 두개의 주파수의 산술평균

초음파 변환기 (ultrasonic transducer)

초음파 주파수 범위 내의 전기 에너지를 기계적 에너지로 변환하거나 동 주파수 범위내의 기계적 에너지를 전기 에너지로 변환하는 장치

초음파 진단장치 (ultrasonic diagnostic equipment)

의학적 진단을 획득하기 위해 생체 내 초음파를 이용한 감시 시험을 목적으로 하는 의료 전기 장비

출력 파워 (output power)

초음파 변환기로부터 물과 같은 특정 매질 안에 특정 조건하의 근사 자유 음장으로 방사되는 시간평균 초음파 파워

펄스 지속 시간 (pulse duration)

음향 펄스에서 펄스 세기 적분(pulse intensity integral)의 10 % 와 90 %에 도달하는 시간간격의 1.25 배

피크-음 음향 압력(peak-rarefaction acoustic pressure)

음향 반복 주기 동안 음장에서 음방향 순간 음향 압력의 계수의 최대값

[표 C.1] 본 가이드라인에서 사용하는 용어의 기호 및 단위

용어	기호 (Symbol)	단위 (Unit)	비고
-12 dB 출력 빔 영역	A_{aprt}	cm^2	
감쇠된 공간-피크 시간-평균 세기	$I_{\text{spta},\alpha}(z)$	$mW \cdot cm^{-2}$	$I_{\text{spta},\alpha} = I_{\text{spta}}(z)10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 10\text{dB})}$
감쇠된 출력 파워	P_{α}	mW	$P_{\alpha} = P10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 10\text{dB})}$
감쇠된 피크-음 음압	$P_{r,\alpha}$	MPa	$P_{r,\alpha}(z) = P_r(z)10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 10\text{dB})}$
공간-피크 시간-평균 세기	$I_{\text{spta}}(z)$	$mW \cdot cm^{-2}$	
두개골 열지수	TIC	None	
등가 구경 지름	D_{eq}	cm	$D_{\text{eq}} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{aprt}}}$
등가 빔 영역	$A_{\text{eq}}(z)$	cm^2	$A_{\text{eq}}(z) = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{\text{spta},\alpha}(z)} = \frac{P(z)}{I_{\text{spta}}(z)}$
뼈 열지수	TIB	None	
뼈 열지수용 깊이	z_b	cm	
시간-평균 세기	$I_{\text{ta}}(z)$	$mW \cdot cm^{-2}$	
역학적 지수	MI	None	$MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{\text{awf}}^{-1/2}}{C_{MI}}$
연조직 열지수	TIS	None	
연조직 열지수 용 깊이	z_s	cm	
음향 감쇠 계수	α	$dB \cdot cm^{-1} \cdot MHz^{-1}$ or $N_p \cdot cm^{-1} \cdot MHz^{-1}$	
음향 구동 주파수	f_{awf}	MHz	
음향파워	P_{in}	mW	$P_{in} = \int_A I_{in} \cdot dA$
출력 파워	P	mW	
펄스 지속 시간	t_d	s	
피크-음 음향 압력	p_r	MPa	