

## 저강도 초음파 치료기기의 안전성 및 성능평가 가이드라인 수립을 위한 연구

김주영 · 김재영 · 노시철<sup>1</sup> · 최홍호

인제대학교 의용공학과, <sup>1</sup>한국국제대학교 방사선학과

### A Study on the Safety and Performance Test Guideline of Low Intensity Therapeutic Ultrasound Device

Ju-Young Kim, Jae-Young Kim, Si-Cheol Noh<sup>1</sup> and Heung-Ho Choi

Department of Biomedical Engineering, Inje University

<sup>1</sup>Department of Radiological Science, International University of Korea

(Manuscript received 5 August 2015; revised 15 October 2015; accepted 16 October 2015)

**Abstract:** In this study, we suggested the performance and safety testing guideline for low intensity pulsed ultrasound (LIPUS) represented by the ultrasound fracture treatment device and cartilage treatment device and low intensity focused ultrasound (LIFU) represented by ultrasonic face lifting device. For these study, the international standards and management regulations of Korea, Japan and United State were analyzed. And the usefulness and applicability were evaluated by testing with commercial equipment and reflecting the views of the industry and experts. As a result of this study, the safety and performance test guidelines for low intensity therapeutic ultrasound device were proposed by presenting the 10 items for LIPUS and 12 items for LIFU. The suggested guidelines are considered a high utilization in the domestic testing and approval authorities. And they are also thought to be useful to new technology development.

**Key words:** Low Intensity Pulsed Ultrasound, Low Intensity Focused Ultrasound, Therapeutic Ultrasound, Safety and Performance Test

#### 1. 서 론

의료 초음파 기술은 주로 질병의 진단을 목적으로 발전해 왔다. 하지만 최근 들어 의료용 초음파를 이용한 치료기술이 다양하게 연구되고 있으며 관련 기술들이 많은 발전을 보이고 있다. 초음파 치료에는 초음파가 매개체를 전파하면서 감쇠되는 에너지가 열로 변환되는 메커니즘을 이용한 초음파 온열치료[1], 초음파를 이용한 경피 투과성 약물 전달

요법과 약물 및 유전자 전달법으로 대표되는 소노포레시스, 병변에 1,000 W/cm<sup>2</sup> 이상의 고강도 초음파를 집속시켜 조사하는 고강도 집속 초음파(High Intensity Focused Ultrasound; HIFU)[2], 온열치료보다는 강하지만 HIFU 보다는 약한 강도의 초음파를 집속 또는 비집속 형태로 조사하는 저강도 집속 초음파(Low Intensity Focused Ultrasound, 이하 LIFU)[3]와 저강도 펄스 초음파(Low Intensity Pulsed Ultrasound, 이하 LIPUS)가 대표적이다[4,5].

저강도 진동 초음파는 골절 부위 또는 관절 연골 부위 손상의 치료, 염증감소 등에 효과적이며, 다양한 임상적 적용이 가능하다는 연구가 보고됨에 따라 최근 다양한 연구가 진행되고 있다[6,7]. 또한 HIFU와 유사하게 저강도 초음파를 집속시켜 좁은 영역을 단시간에 자극할 수 있어 많은 제품들이 개발되었다[8]. 이러한 제품들은 기존의 진단 초음파

Corresponding Author : Heung-Ho Choi  
A-316, Inje University, 197, Inje-ro, Gimhae-si, Gyeongsangnam-Do, 621-749, Korea  
TEL: +82-55-320-3294 / FAX: +82-55-329-3294  
E-mail : hhchoi@inje.ac.kr, kjy96@bse.inje.ac.kr  
This research was supported by a grant (13172MFDS561) from Ministry of Food & Drug Safety in 2013.

장비에 비해 상대적으로 높은 강도와 다양한 조사 방식을 사용하기 때문에 초음파가 비침습이며 위험하지 않다는 전통적인 견해와는 달리 위험성에 대한 관리를 필요로 한다. 이러한 요구에 따라 초음파 치료기기의 안전성 및 성능평가를 위한 규격 및 가이드라인이 지속적으로 연구되어 왔지만, 여전히 부족한 현실이며, 특히 저강도 초음파 치료기기의 안전성 및 성능평가 가이드라인 연구는 좀처럼 찾아보기 어렵다.

이에 본 연구에서는 초음파 기기의 성능 및 안전성 평가를 위한 국제 규격을 조사하고, 한국과 일본, 미국의 관리 규정을 분석하여 대표적인 LIPUS 치료기인 초음파 연골 치료기와 초음파 골절치료기, 대표적인 LIFU 치료기인 초음파 안면거상술 기기의 안전성 및 성능 평가를 위한 검사항목과 방법을 제시하였다.

## II. 연구 방법

### 1. 국내/외 기준규격 분석 및 평가 항목 선정

본 연구에서는 저강도 초음파 치료기의 성능 및 안전성 평가를 위한 항목 및 방법을 선정하기 위하여 초음파 치료기 관련 국제 규격(IEC, ISO) 및 한국(KS)과 미국(CFR), 일본(JIS)의 기준 규격과 관리 제도를 조사하였다. 한국, 미국 일본에서 수행하고 있는 관리법을 비교하기 위하여 한국 식품의약품안전처에서 발행한 초음파 자극기의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인과 HIFU 평가 가이드라인을 분석하였으며, 일본 후생성의 후생노동성 고시와 미국 CDRH 등의 가이드라인을 분석하였다. 또한 유럽 연합 의료 초음파 협회(European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology, EFSUMB)의 가이드라인을 참고하여 평가 항목을 선정하였다.

치료기의 시험항목 선정을 위하여 평가의 및 평가방법의 유사성을 기준으로 항목을 분류한 후 공통적으로 수행하는 항목과 국가별 독립적으로 수행하는 항목을 분류하였다. 항목의 유사성과 평가 중요도를 기준으로 항목 및 방법을 분석하였으며, 최종적으로 LIPUS 치료기기와 LIFU 치료기기의 안전성 및 성능 평가를 위한 평가항목과 방법을 제시하였다.

### 2. 선정 항목의 평가

제시된 평가 항목 및 평가법을 상용의 장비에 적용하여 검사 의의를 제고하고 방법의 명확성을 고찰하였다. 또한 관련 산업체의 의견을 반영하여 수정, 보완하였으며, 추가적인 상용 장비 적용 평가와 전문가 회의를 통하여 LIPUS 장비와 LIFU 장비의 안전성 및 성능평가를 위한 항목과 평가법을 검증하였다. 검증에 사용된 LIPUS 장비는 국내에서 제조, 판매되는 연골/골절 치료용 초음파 장비 1종과 국내에

서 수입, 판매되는 골절 치료용 초음파 장비 1종을 사용하였으며, LIFU 장비는 국내에서 제조, 판매되는 안면거상술용 초음파 자극기 1종을 사용하였다. 측정을 위하여 wave runner 6100A 모델(LeCroy 사, 미국)의 디지털오실로스코프, HNA-0400 모델(Onda 사, 미국)의 수중청음기, GL-820 모델(Graphtec 사, 일본)의 디지털 서모커플, UPM-DT-1AV 모델(Ohmic Instruments 사, 미국)의 초음파 파워 미터, 적외선 온도계, 스톱워치, 전압조정기 등을 사용하였다.

저강도 초음파의 강도 범위는 명확히 정의되어 있지 않지만, 일반적으로 최근 암치료용 고강도 집속 초음파(HIFU) 장비의 경우  $1,000 \text{ W/cm}^2$  이상을 사용하고 있다. 한국표준과 학연구원에서는 약  $50 \text{ W/cm}^2$  이상을 HIFU로 적용하고 있는데, 영국의 국립 물리 연구소(National Physical Laboratory)와 독일의 국립 계측 연구소(Physikalisch-TECHNISCHE Bundesanstalt)에서도 약  $50 \text{ W/cm}^2$  이상을 HIFU로 적용하고 있으며, 이보다 낮은 범위의 초음파는 저강도 치료 초음파인 LITU (Low Intensity Therapeutic Ultrasound)로 분류하고 있다[9]. 이에 본 연구에서는 위의 기준보다 낮은 출력을 사용하는 안면거상술용 초음파 자극기를 HIFU가 아닌 LIFU로 분류하여 제안된 항목과 평가법을 적용하였다. 그림 1은 본 연구의 흐름을 보여주고 있다.

## III. 결과 및 고찰

### 1. 초음파 치료기기의 분류 - 한국, 미국, 일본

의료용 초음파 치료기기는 한국의 경우 KFDA (Korea

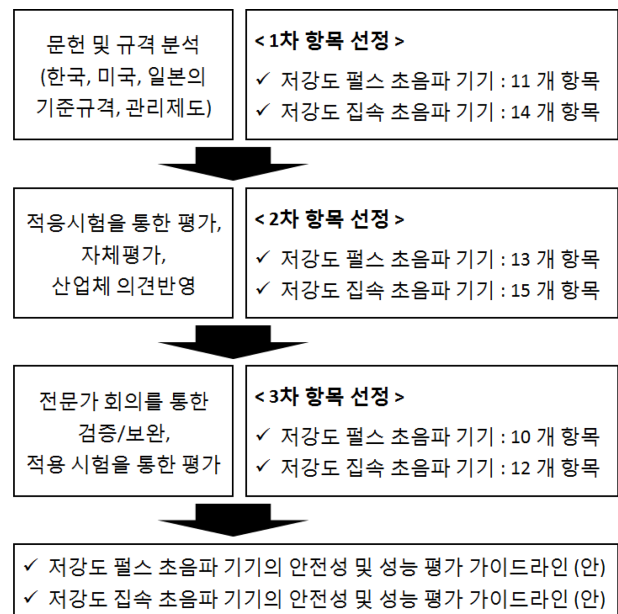


그림 1. 가이드라인 제안을 위한 연구의 흐름.  
Fig. 1. Flowchart for guideline suggestion.

Food and Drug Administration)에서 관리하며 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 의한 8개 항목으로 구분하고 있다. 일본의 경우 MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare)에서 관리하며 JIS (Japanese Industrial Standards)에 의한 4개 항목으로 구분하고 있다. 미국의 경우 FDA (Food and Drug Administration)에서 관리하며 21 CFR (Part 800-1299)에 의한 5개 항목으로 구분하고 있다[10-12].

본 연구에서 논하고 있는 LIPUS 기기는 별도의 품목으로 구분하지 않고 있지만, 한국의 경우 초음파 자극기, 초음파 체외 충격파 쇄석기, 초음파 체내 충격파 쇄석기, 초음파 수술기, 고강도 집속형 초음파 수술기, 치과용 초음파 치석 제거기, 초음파 흡입기, 개인용 초음파 자극기가 유사한 제품군으로 분류할 수 있다. 미국의 경우 초음파 스케일러, 저에너지 초음파 상처 제거기, 미용을 위한 집속형 초음파 자

극 시스템, 초음파 투열 요법 장비, 초음파 근육 자극기가 유사한 제품군으로 분류될 수 있으며, 일본의 경우 초음파 치료기, 초음파 골절 치료기, 저주파와 초음파 조합 물리치료 장비, 간섭 전류형 저주파 치료기와 초음파 조합 물리치료 장치가 동일 제품군으로 구분될 수 있다.

2. 시험항목 분석 및 선정

각 나라에서 사용되고 있는 규격은 국제 규격인 IEC (International Electrotechnical Committee)의 규격을 기반으로 조금씩 추가/삭제하여 사용하고 있다. 미국은 FDA의 21CFR의 기준규격을 제시하고 있으며, 일본은 MHLW의 JIS 규격을, 한국은 KFDA의 KS규격을 따르고 있다. 연골 치료기와 골절 치료기는 치료 기전이 비슷하며 제품의 특징이 유사하여 동일한 항목 및 방법으로 평가가 가능할 것으로 판단되었다. 현재 연골/골절 치료기의 평가를 위한 검사

표 1. 한국과 미국, 일본의 평가 항목.

Table 1. Test items in Korea, United State, and Japan.

국가	항목 개수	항목
한국, 미국, 일본 공통	7	출력의 정확성, 출력 조절기, 공급전원의 변동에 따른 출력의 안정성, 타이머의 정확성, BNR, 주파수의 정확성, 초음파 방사면적
한국-미국 공통	3	최대 출력의 제한/출력 및 유효강도와 순간최대강도 및 최대 출력, 시간에 따른 출력의 안정성, 장착부의 표면 온도/과도한 온도
한국-일본 공통	3	강도비율/시간-최대 유효강도와 시간-평균 유효강도 비, 최대 유효강도, 출력파형
한국에서만 적용	1	안전장치
미국에서만 적용	3	집속거리, 집속면적, Applicator의 종류
일본에서만 적용	2	발진 주파수, 위험한 출력에 대한 보호

164

표 2. 평가항목 선정 및 선정 이유.

Table 2. The selected items and reasons for selection.

시험 항목	선정 이유
주파수의 정확성	치료 주파수에 따라 치료 효과 및 효율성의 차이가 크기 때문에 정확한 주파수 출력이 요구됨
출력의 정확성	초음파 출력 특성에 따라 인체에 적용되는 부위 및 적용 병변에 따라 차이가 있음
최대 출력의 제한	인체에 전달되는 에너지로 초음파 치료 및 진단에 매우 중요한 요소
공급전원 변동에 따른 출력의 안정성	공급되는 전압 레벨의 변화에 초음파 출력의 변화가 야기되면 발진 등의 위험요소가 발생될 수 있음
초음파 방사면적	변환기의 특징을 나타내는 중요한 요소로 방사면적에 따라 초음파 빔 특성이 달라짐
장착부의 표면온도	트랜스듀서는 인체에 직접 접촉하는 부분으로 열적 위해 가능성이 있음
타이머의 정확성	장시간 노출될 경우 열적 효과 및 역학적 효과로 인하여 인체에 이상을 줄 수 있음
시간에 따른 출력의 안정성	장시간 동안 초음파를 구동하게 되면 초음파 발진 등의 위험 요소가 발생할 수 있으므로 일정 시간 동안의 안정성을 평가
최대유효강도	강도의 세기에 따라 인체에 적용되는 범위가 달라지므로 초음파 출력의 최대 강도의 측정은 필수적 요소임
출력 조절기	출력 조절은 치료에서 중요한 파라미터임
BNR*	방사되는 빔 영역에서 국소적으로 높은 영역은 에너지의 집속으로 위험을 야기할 수 있음

\* Beam Non-uniformity Ratio

는 한국의 경우 15개, 미국 15개, 일본 13개 항목이 사용되고 있었다. 안면 거상술용 자극기의 경우 한국 26개, 미국 15개, 일본 13개의 항목이 사용되고 있었다. 안면 거상술용 자극기의 경우 저장도 집속 초음파인 LIFU로 분류되지만, 현재에는 통상적으로 집속 초음파로 분류되어 HIFU 장치의 안전성 및 성능 평가항목이 적용되고 있었다[13-18]. 시험항목 선정은 3개국에 공통으로 적용하고 있는 항목에 우선순위를 두었다. 표 1은 3개국에서 적용하고 있는 항목을 보여주고 있다.

한국, 미국, 일본에서 적용하고 있는 시험 항목을 비교 분석하여 11개 항목의 연골/골절 치료기 시험항목을 선정하였으며 9개 항목을 배제하였다. 음향 에너지 제한, 강도 비율, 위험한 출력에 대한 보호, 운영데이터의 정확도 항목은 선정된 항목과 유사하여 제외하였다. 본 연구의 대상은 특정 구역에 초음파를 집속시키는 목적의 장비가 아니기 때문에 집속면적, 집속거리, 어플리케이션의 종류에 대한 평가 항목

역시 제외하였다. 또한 출력파형의 종류에 따른 인체 효과의 차이는 미미하므로 평가 의의가 적다고 판단되어 출력 파형에 대한 평가 항목도 배제하였다. 표 2는 선정된 시험 항목과 선정 이유를 보여주고 있다.

안면거상술용 자극기의 시험평가를 위한 항목은 14개로 정리하였다. 연골치료기의 평가항목 11개와 초점 영역에서 최대 음압의 -3 dB가 되는 부피 영역인 초점 영역의 체적, 변환기에서 최대 음압이 형성되는 지점까지의 거리로써 치료가 이루어지는 영역을 예측할 수 있는 초점거리, 초음파 입사면의 손상을 간접적으로 평가할 수 있는 피부온도를 추가하였다. 표 3은 선정된 LIPUS 장비에 대한 안전성 및 성능 평가를 위한 시험방법을 보여주고 있으며, 표 4는 LIFU 장비의 평가를 위한 추가적인 평가항목을 보여주고 있다.

3. 가이드라인 평가 및 보완

본 연구에서는 상용의 저장도 초음파 치료기기를 이용하

표 3. LIPUS 기기의 안전성 및 성능 평가 항목과 방법.

Table 3. Safety and performance testing Items and methods for LIPUS.

시험 항목	시험 방법
주파수의 정확성	하이드로폰을 이용하여 수신된 초음파 신호의 주파수를 분석
출력의 정확성	와트미터(watt meter)를 이용하여 초음파 방사 출력을 측정
최대 출력의 제한	변환기별로 최대 출력으로 동작 상태에서의 출력을 측정 와트미터를 이용하여 측정
공급전원 변동에 따른 출력의 안정성	입력전원을 ±10% 변경시켜 출력 변화를 측정 와트미터를 이용하여 측정
초음파 방사면적	압전소자의 크기가 아닌 변환기 헤드 표면의 직경을 측정하여 면적 산출
장착부의 표면온도	IEC60601-2-5 42.3절에 따라 시험 비접촉식 온도계 사용
타이머의 정확성	스톱워치를 이용하여 측정 설정시간의 규격화
시간에 따른 출력의 안정성	최대 출력 동작 상태에서 초기 출력과 30분 후 출력을 비교 출력 측정 시 와트미터를 이용하여 측정
최대유효 강도	최대출력 ÷ 초음파방사면적 와트미터와 변환기 헤드 크기를 이용하여 산출
출력 조절기	출력을 최대 출력의 5% 이내로 줄일 수 있는 조절기의 유무확인
BNR	하이드로폰을 이용한 빔 불균등을 측정 IEC 61689:2013 7.4.7에 기술된 방법으로 측정

표 4. LIFU 기기의 안전성 및 성능 평가를 위한 추가 항목과 방법.

Table 4. Additional safety and performance testing Items and methods for LIFU.

시험 항목	시험 방법
초점 영역의 체적	흡음체를 부착한 수조에 수중 청음기와 HIFU 변환기를 위치시키며, 3축 제어 시스템을 이용하여 음장의 분포 측정을 통해 표시되어진 체적과의 오차가 가로, 세로, 높이의 ±10% 이내여야 함
초점거리	음장 분포 측정 시험 방법을 통하여 음장의 분포를 통해 음장 내의 초점 영역의 최고 음압점을 측정할 수 있으며, 음장에 측정에 의하여 측정된 초점 거리와 표시되어진 초점 거리와의 오차가 10%이내여야 함
피부온도	표면 온도 측정을 위한 팬팁은 온도센서, 실리콘 고무, 조직유사팬팁, 음향 흡수체의 순서로 구성하며, 초음파를 조사하였을 때 피부에 조사되어지는 온도를 대략 측정할 수 있음

여 제시된 평가항목과 방법의 유효성과 적용성을 평가하였다. 또한, 관련 산업체의 의견을 반영하고 전문가 의견을 수렴하여 제시된 항목과 방법을 보완하여 저강도 초음파 치료기기의 안전성 및 성능평가 가이드라인 안을 제시하였다.

유효성과 적용성 평가 결과 제시되었던 LIPUS 기기의 평가 항목 중 7개 항목(주파수의 정확성, 출력의 정확성, 공급전원의 변동에 따른 초음파 출력의 안정성, 타이머의 정확성, 시간에 따른 출력의 안전성, 최대유효강도, BNR (Beam Non-uniformity Ratio))은 평가 의의가 충분하고 평가 방법도 적절한 것으로 평가되었다. 초음파 방사면적과 장착부 표면온도 항목의 경우 보다 명확한 검사 목적 전달을 위하여 유효방사면적과 조사에 따른 온도의 안전성으로 이름을 변경하였다. 반면에 최대출력의 제한 항목은 최대 유효강도와 중복된다고 판단되어 제외하였으며, 출력조절기 항목은 평가 의의가 부족하여 제외하였다. 또한, 초음파 치료기기의 경우 조직 내에서 온도 상승을 유발하기 때문에 본 연구에서는 초음파 자극에 의한 온도 상승 정도와 안전성 평가를 위한 심부온도 항목을 추가하였다. 심부온도 평가는 온도센서를 매식한 TMM (Tissue Mimicked Material) 팬텀을 이용하여 측정하는 방법을 제시하였으며, 팬텀을 이용한 온도 측정이 불가능할 경우 계란 흰자위 팬텀(egg white phantom)을 이용하여 평가하는 방법을 제시하였다. 관리 기준은 문헌과 전문가 의견을 반영하여 온도 상승은 60°C 미만, 계란 흰자위 팬텀을 이용할 경우 조사 시 변성이 발생하지 않는 것으로 제시하였다.

LIFU 기기의 평가항목과 방법의 경우 제시한 항목 중 7개 항목(주파수의 정확성, 출력의 정확성, 공급전원의 변동에 따른 초음파 출력의 안정성, 타이머의 정확성, 시간에 따른 출력의 안전성, 최대유효강도, 초점거리)은 평가 의의가 충분하고 평가 방법도 적절한 것으로 평가되었으며, 보다 명확한 검사 목적 전달을 위하여 초음파 방사면적은 유효방사면적으로, 장착부 표면온도는 ‘조사에 따른 온도의 안전성’으로, 초점영역의 체적은 초점크기의 영역으로 이름을 변경하였다. 제시한 항목 중 피부온도, 최대출력의 제한, 출력 조절기, BNR 이상 4개 항목은 항목의 중복성, 평가의 부족으로 최종 제안에서 제외하였다.

LIFU 기기의 경우 초음파 에너지를 집중시켜 특정 치료

관심 영역에서의 온도상승 기전을 사용하기 때문에 집중점의 위치와 집중 영역에서의 온도 상승이 중요한 의미를 가진다. 이에 본 연구에서는 집중점을 형성시키는 제어의 정확성과 초점영역에서의 온도 상승을 평가항목으로 추가하였다. 제어의 정확성은 정상 동작 조건에서 초음파 방사면이 이동하는 경우 설정한 거리와 동일하게 제어되는지를 평가하도록 제안하였다. 초점영역에서의 온도 상승은 온도 센서가 매식된 TMM 팬텀을 이용하여 초점 영역에서의 온도 상승을 측정하도록 제안하였다. 집중점이 작고 초점거리가 가까운 경우 제어의 정확성과 온도상승의 평가가 어렵기 때문에 초음파 방사면과 평면 아크릴 타깃까지의 거리를 초점거리로 설정한 후 표식흔을 이용하여 평가하는 방법(단, 이동 거리의 정확성은 표식흔의 기하학적 중심을 기준으로 측정)과 계란 흰자위 팬텀을 이용한 방법을 제시하였다. 초점거리는 관리기준을 제조사 기준 10%, 온도상승은 60°C 미만 또는 계란 흰자위 팬텀에서 변성이 발생하지 않는 것으로 제시하였다[19,20].

제시된 평가항목과 방법의 유효성과 적용성 평가 결과 및 관련 산업체와 전문가 의견 수렴을 통하여 본 연구에서는 LIPUS 기기를 위한 10개 항목, LIFU 기기를 위한 12개 항목을 제시하여 저강도 초음파 치료기기의 성능 및 안전성 평가를 위한 가이드라인을 제시하였다. 표 5는 본 연구에서 제시하는 저강도 초음파 치료기기의 안전성 및 성능평가 항목을 보여주고 있으며, 표 6은 평가 방법을 보여주고 있다.

#### IV. 결 론

본 연구에서는 저강도 초음파 치료기기 중 초음파 연골치료기, 초음파 골절치료기로 대표되는 LIPUS 기기와 초음파 안면거상술 기기로 대표되는 LIFU 기기의 성능 및 안전성 평가를 위한 가이드라인을 제안하였다. 이를 위하여 국제 규격과 한국, 일본, 미국의 관리 규정을 분석하고, 상용장비를 이용하여 유용성과 적용성을 평가하였다. 산업체와 전문가의 의견을 수렴하여 제안된 평가항목 및 방법을 검증하였으며, 최종적으로 LIPUS 기기 평가를 위하여 주파수의 정확성, 출력의 정확성, 공급전원에 따른 초음파 출력의 안전성, 유효방사면적, 조사에 따른 온도의 안전성, 타이머

표 5. 본 연구에서 제안하는 LIPUS와 LIFU 기기의 안전성 및 성능 평가 항목.

Table 5. Suggested testing items for LIPIS and LIFU.

대상 치료기기	평가 항목
Low Intensity Pulsed Ultrasound (LIPUS)	주파수의 정확성, 출력의 정확성, 공급전원에 따른 초음파 출력의 안전성, 유효방사면적, 조사에 따른 온도의 안전성, 타이머의 정확성, 시간에 따른 출력의 안전성, 최대유효강도, 심부온도, BNR
Low Intensity Focused Ultrasound (LIFU)	주파수의 정확성, 출력의 정확성, 공급전원에 따른 초음파 출력의 안전성, 유효방사면적, 조사에 따른 온도의 안전성, 타이머의 정확성, 시간에 따른 출력의 안전성, 최대유효강도, 초점영역의 크기, 초점거리, 제어의 정확성, 초점영역에서의 온도상승

표 6. 본 연구에서 제안하는 LIPUS와 LIFU 기기의 안전성 및 성능 평가 방법.

Table 6. Suggested testing method for LIPIS and LIFU.

평가 항목	평가 방법
주파수의 정확성	· 하이드로폰을 이용하여 수신된 초음파 신호의 주파수를 분석 (참고규격 : IEC 60601-2-5) · 관리기준 : 공칭 주파수의 $\pm 10\%$ 이내
출력의 정확성	· 와트미터를 이용하여 측정 (참고규격 : IEC 60601-2-5: 8) · 관리기준 : $\pm 10\%$ 이내
공급전원 변동에 따른 초음파 출력의 안정성	· 입력전원을 $\pm 10\%$ 변경시킨 후 와트미터를 이용하여 출력 변화를 측정 · 관리기준 : $\pm 10\%$ 이내
유효 방사면적	· 치료 헤드의 전면 0.3 cm에서 측정된 빔 단면적 ABCS(0.3)에 1.354를 곱한 면적 (참고규격 : IEC 60601-2-5: 201.3.207, IEC 61689: 7.4) · 관리기준 : $\pm 20\%$ 이내
조사에 따른 온도의 안전성	· IEC60601-2-5: 201.11.1.3.101.1에 기술된 온도 시험을 통하여 평가 · 관리기준 : $43^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 말 것 · 온도 측정이 불가능 할 경우 계란 흰자위 팬텀에 조사 시 변성이 발생하지 않아야 함
타이머의 정확성	· IEC60601-2-5: 201.12.4.4.103에 명기된 방법을 이용하여 측정 · 스톱워치를 이용하여 측정 · 관리기준 : $\pm 10\%$ 이내
시간에 따른 출력의 안정성	· $22 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 물속에서 최대 출력 동작 시 초기 출력과 30분 후 출력을 비교 · 1회 동작이 30분 이내일 경우 최대 출력으로 1회 동작 후 출력을 비교 · 관리기준 : $\pm 20\%$ 이내
최대 유효강도	· ‘최대출력 $\div$ 유효방사면적’을 이용하여 계산 (참고규격 : IEC 60601-2-5: 201.3.207) · 관리기준 : $3 \text{ W/cm}^2$ 이하
심부온도	· TMM Phantom을 이용하여 심부 온도 측정 · 관리기준 : $60^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 말 것 · 온도 측정이 불가능 할 경우 계란 흰자위 팬텀에 조사 시 변성이 발생하지 않아야 함
BNR	· 하이드로폰을 이용한 빔 불균등을 측정 (참고규격 : IEC 61689: 7.4.7) · 관리기준 : 8.0을 초과하지 말 것
초점영역의 크기	· 하이드로폰을 이용하여 최고 음압면에서 $-3 \text{ dB}$ 영역 크기 측정 · 평면 아크릴 타깃을 이용하여 표식혼 크기 측정 (단, 초음파 방사면과 타깃까지 거리는 초점 거리로 설정) · 관리 기준 : $10\%$ 이내
초점거리	· 하이드로폰을 이용하여 최고 음압점까지의 거리 측정 · 초음파 방사면과 평면 아크릴 타깃까지의 거리를 조절하여 표식혼의 크기가 최소가 되는 거리를 측정 · 관리 기준 : 제조사 기준 $10\%$ 이내
제어의 정확성	· 정상 동작 조건에서 초음파 방사면이 이동하는 경우 설정한 거리와 동일하게 제어되는지를 평가 · 초음파 방사면과 평면 아크릴 타깃까지의 거리를 초점 거리로 설정한 후 표식혼을 이용하여 평가 (단, 표식혼의 기하학적 중심을 기준으로 측정) · 관리기준 : 제조사 기준 $10\%$ 이내
초점 영역에서의 온도 상승	· 온도 센서가 매식된 TMM 팬텀을 이용하여 초점 영역에서의 온도를 측정 · 관리기준 : $60^{\circ}\text{C}$ 를 초과하지 말 것 · 온도 측정이 불가능할 경우 계란 흰자위 팬텀에 조사 시 변성이 발생하지 않아야 함

의 정확성, 시간에 따른 출력의 안전성, 최대유효강도, 심부 온도, BNR 이상 10개의 항목, LIFU 기기 평가를 위한 주파수의 정확성, 출력의 정확성, 공급전원에 따른 초음파 출력의 안전성, 유효방사면적, 조사에 따른 온도의 안전성, 타이머의 정확성, 시간에 따른 출력의 안전성, 최대유효강도, 초점영역의 크기, 초점거리, 제어의 정확성, 초점영역에서의 온도상승 이상 12개 항목을 제시하여 보다 신뢰할 수 있고, 보편적이며, 장비의 특징을 최대한 고려할 수 있는 가이드 라인을 제시하였다. 본 연구의 결과는 국내 시험 및 허가 기

관에서 활용도가 높을 것으로 판단되며, 병원에서도 자체적 QA 활동에 적극 활용될 것으로 판단된다. 또한, 국내 독자적 기술 및 국외 기술의 도입 시 필요한 안전 및 성능에 대한 평가 자료로 사용될 것으로 사료된다.

## Reference

- [1] Paul A Artho, Jason G Thyne, Barry P Warring, et. al., “A Calibration Study of Therapeutic Ultrasound Units”, *Physical Therapy*, vol. 82, no. 3, pp. 257-263, 2002.

- [2] J. Y. Chapelon, M. Ribault, F. Vernier, et. al., "Treatment of localised prostate cancer with transrectal high intensity focused ultrasound", *Eur J Ultrasound*, vol. 9, pp. 31-38, 1999.
- [3] W. Matthew White, Inder Raj S. Makin, Peter G. Barthe, et al., "Selective Creation of Thermal Injury Zones in the Superficial Musculoaponeurotic System Using Intense Ultrasound Therapy", *American Medical Association*, vol. 9, pp. 22-29, 2007.
- [4] Dieter Gebauer, Edgar Mayr, Ernst Orthner, et al., "Low-Intensity pulsed ultrasound : Effects on nonunions", *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 31, pp. 1391-1402, 2005.
- [5] S.M. Hong, S.M. Han, E.O. Han, et. al., "The Effect of Low Intensity Ultrasound on Osteoblast Activation", *J. Biomed. Eng. Res.*, vol. 25, no. 3, pp. 201-206, 2004.
- [6] Chak Hei Fung, Wing Hoi Cheung, Neill M. Pounder, et al., "Effects of different therapeutic ultrasound intensities on fracture healing in rat", *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 38, pp. 745-752, 2012.
- [7] C.Y. Ko, D.H. Seo, H.S. Kim, et. al., "Suppression of Osteoporotic bone loss on the site to which low Intensity Ultrasound is Irradiated - In vivo test on BMD and Morphological Characteristics", *J. Biomed. Eng. Res.*, vol. 30, no. 1, pp. 49-55, 2009.
- [8] Murad Alam, Lucile E. White, Nicolle Martin et al., "Ultrasound tightening of facial and neck skin : A rater-blinded prospective cohort study", *J Am Acad Dermatol*, vol. 62, pp. 262-269, 2010.
- [9] Adam Shaw, Gail ter Haar, *NPL Report DQL-AC 015: Requirements for Measurement Standards in High Intensity Focused Ultrasound(HIFU) Fields*, Middlesex, National Physical Laboratory Press, 2007, pp. 7-8.
- [10] Food and Drug Administration, "Guidance for Industry and FDA Staff; Class II Special Controls Guidance Document: Focused Ultrasound Stimulator System for Aesthetic Use. Federal Register", 2011.
- [11] FDA CFR 21:1050.10, "Performance standards for ultrasonic therapy products", 2013.
- [12] KFDA Draft guidance, "Guideline for High Intensity Focused Ultrasound device evaluation", 2009.
- [13] ISO 14971, "The requirements for application of a risk management system for medical devices", 2012.
- [14] IEC 60601-1, "Medical electrical equipment, Part 1, General requirements for basic safety and essential performance", 2012.
- [15] IEC 60601-2-5, "Medical electrical equipment, Part 2-5, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment", 2009.
- [16] IEC 61689, "Ultrasonics, Physiotherapy systems, Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz", 2013.
- [17] IEC/TR 62649, "Requirements for measurement standards for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) devices", 2010.
- [18] IEC 61847, "Ultrasonics, Surgical systems, Measurement and declaration of the basic output characteristics", 1998.
- [19] Kenji Takegami, Yukio Kaneko, Toshiaki Watanabe, et al., "Polyacrylamide gel containing egg white as new model for irradiation experiments using focused ultrasound", *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 30, pp. 1419-1422, 2004.
- [20] J.Y. Kim, H.D. Jung, J.H. Min, et. al., "The Analysis of thermal denature characteristic on tissue by using Egg-white TMM phantom", in *proc. 48th Conference Korean Society of Medical & Biological Engineering*, Seoul, Korea, May, 2013, pp. 278-281.