



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2012년04월13일  
(11) 등록번호 10-1134051  
(24) 등록일자 2012년03월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 8/00 (2006.01) G09B 23/28 (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2010-0065170  
(22) 출원일자 2010년07월07일  
심사청구일자 2010년07월07일  
(65) 공개번호 10-2012-0004596  
(43) 공개일자 2012년01월13일  
(56) 선행기술조사문헌  
JP2003180691 A\*  
US07462488 B2\*  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
삼성포리머 주식회사  
경기도 안산시 단원구 지원로 15 (성곡동)  
(72) 발명자  
김중학  
경기도 용인시 수지구 성북2로 126, 성동마을LG빌  
리지3차아파트 314동 702호 (성북동)  
안영만  
경기도 안산시 단원구 광덕동로 78, 네오빌주공아  
파트 602동 1205호 (고잔동)  
(74) 대리인  
(뒷면에 계속)  
고영갑, 이창희, 김성태, 권정기, 임상엽

전체 청구항 수 : 총 12 항

심사관 : 두소영

(54) 발명의 명칭 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀 및 그의 제조방법

(57) 요약

본 발명은 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀 및 그의 제조방법에 관한 것으로, 인체 조직과 유사한 조직등가물질에 성능을 측정하기 위한 표적물질을 삽입시킨 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀(Phantom)에 있어서, 상기 조직등가물질(Tissue Mimicking Material; TMM)은 폴리우레탄 수지에 나일론 분말 입자인 산란체(scatter)가 분산된 물질이고, 상기 표적물질(Targets)은 나일론 섬유 모노필라멘트(Monofilament) 및 폴리우레탄 수지임을 특징으로 함으로써, 시간 경과에 따라 발생하는 경화, 탈수 현상, 미생물에 의한 변질 및 변형 등의 문제점을 갖지 않으므로 초음파 팬텀의 유효 사용기간을 연장하고, 초음파 진단 성능을 향상시킬 수 있다.

대표도 - 도1



계량



교반



몰드 준비



제2단계 혼합물 주입



진공 탈포



경화



조직등가물질 생성

(72) 발명자

**강철**

경기도 안산시 상록구 옷말5길 29 (일동)

**김용희**

경기도 안산시 단원구 선부광장남로 113,  
군자주공12단지 1208동 712호 (선부동)

**이석재**

경기도 수원시 장안구 장안로 200, 109동 402호 (정자동, 동신아파트)

**김태림**

경기도 안산시 상록구 부곡로 154, 7호 202호 (부곡동)

**마상철**

경기도 의정부시 호국로1142번길 22, 브라운스톤아파트 106동 1002호 (가능동)

**김화선**

인천광역시 서구 서달로163번길 10, 201동 810호 (가정동, 한국아파트)

---

## 특허청구의 범위

### 청구항 1

인체 조직과 유사한 조직등가물질에 성능을 측정하기 위한 표적물질을 삽입시킨 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀(Phantom)에 있어서,

상기 조직등가물질(Tissue Mimicking Material; TMM)은 폴리우레탄 수지에 나일론 분말 입자인 산란체(scatter)가 분산된 물질이고,

상기 표적물질(Targets)은 직경 0.05-0.15 mm인 나일론 섬유 모노필라멘트(Monofilament); 및 나일론 분말이 첨가된 폴리우레탄 수지;의 혼합물을 포함하며,

상기 나일론 분말은 폴리우레탄 수지 100 중량%에 대하여 0.1-10.0 중량%로 첨가된 것을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀.

### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 폴리우레탄 수지는 예비중합체 및 경화제를 포함하며,

상기 예비중합체는 1종 이상의 방향족 이소시아네이트(Aromatic MDI), 지방족 이소시아네이트(Aliphatic MDI) 또는 이들의 혼합물; 및 1종 이상의 폴리올;과 반응시켜 제조한 것이고,

상기 경화제는 폴리올, 촉매, 정포제 및 염안료를 100 : 0.01~5.0 : 0.01 ~ 5.0 : 0.01 ~ 5.0 중량비로 포함하고 있는 것을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀.

### 청구항 3

제2항에 있어서,

상기 예비중합체의 NCO%는 3-10%이고,

상기 예비중합체의 폴리올과 상기 경화제의 폴리올은 서로 같거나 다른 것으로서, 폴리에테르 폴리올, 폴리에스테르 폴리올, 에테르-에스테르 공중합 폴리올, 폴리테트라메틸렌글리콜(PTMG) 및 폴리카프로락톤 폴리올 중에서 선택된 1종 또는 2종 이상을 포함하고 있으며,

관능기가 2-3이고, 분자량 1,000-6,000인 것을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀.

### 청구항 4

제2항에 있어서,

상기 경화제는 다이옥틸프탈레이트 및 다이옥틸아디페이트 중에서 선택된 1종 이상의 가소제를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀.

### 청구항 5

제1항 있어서,

상기 산란체는 제2항의 상기 경화제에 사용된 폴리올 100 중량%에 대하여 0.5-5.0 중량%의 양으로 사용되며, 평균입자크기는 10-100  $\mu\text{m}$ 인 것을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀.

### 청구항 6

제1항에 있어서,

상기 나일론 섬유 모노필라멘트는 직경 0.08-0.10 mm인 것을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀.

### 청구항 7

인체 조직과 유사한 조직등가물질에 성능을 측정하기 위한 표적물질을 삽입시킨 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀(Phantom)에 있어서,

상기 조직등가물질(Tissue Mimicking Material; TMM)은 폴리우레탄 수지에 나일론 분말 입자인 산란체(scatter)가 분산된 물질이고, 경도가 10-25(shore C)이며,

상기 표적물질(Targets)은 나일론 섬유 모노필라멘트(Monofilament); 및 폴리우레탄 수지;의 혼합물인 것을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀.

## 청구항 8

인체 조직과 유사한 조직등가물질에 성능을 측정하기 위한 표적물질을 삽입시키는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀의 제조방법으로서,

상기 조직등가물질은

폴리올, 촉매, 경화제 및 염안료를 100 : 0.01~5.0 : 0.01 ~ 5.0 : 0.01 ~ 5.0 중량비로 포함하는 경화제(polyol mixture)와 나일론 분말 입자인 산란체(scatter)를 교반 및 혼합하는 제1단계;

상기 제1단계의 혼합물과 예비중합체를 교반 및 혼합하는 제2단계; 및

상기 제2단계의 혼합물을 진공탈포한 다음 70-80℃의 온도에서 2-12시간 동안 경화시키는 제3단계;의 공정을 포함하며,

제2단계의 상기 예비중합체는 1종 이상의 방향족 이소시아네이트(Aromatic MDI), 지방족 이소시아네이트(Aliphatic MDI) 또는 이들의 혼합물 및 1종 이상의 폴리올과 반응시켜 제조한 것을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀의 제조방법.

## 청구항 9

제8항에 있어서,

상기 예비중합체의 NCO%는 3-10%이고,

상기 예비중합체의 폴리올과 상기 경화제의 폴리올은 서로 같거나 다른 것으로서, 폴리에테르 폴리올, 폴리에스테르 폴리올, 에테르-에스테르 공중합 폴리올, 폴리테트라메틸렌글리콜(PTMG) 및 폴리카프로락톤 폴리올 중에서 선택된 1종 또는 2종 이상을 포함하고 있으며,

관능기가 2-3이고, 분자량 1,000-6,000인 것을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀의 제조방법.

## 청구항 10

제8항에 있어서,

상기 경화제는 다이옥틸프탈레이트 및 다이옥틸아디페이트 중에서 선택된 1종 이상의 가소제를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀의 제조방법.

## 청구항 11

제8항에서, 상기 산란체는 상기 경화제에 사용된 폴리올 100중량%에 대하여 0.5-5.0중량%의 양으로 사용되며, 그 입자크기는 10-100 $\mu$ m임을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀의 제조방법.

## 청구항 12

제8항에서, 상기 표적물질은 직경이 0.05-0.15mm인 나일론 섬유 모노필라멘트와, 폴리우레탄 수지 총 100중량%에 대하여 0.1-10.0중량%의 양으로 나일론 분말을 첨가한 폴리우레탄 수지 혼합물임을 특징으로 하는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀의 제조방법.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀 및 그의 제조방법에 관한 것이다. 보다 상세하게는, 폴리우레탄 수지에 나일론 분말 입자인 산란체를 분산시켜 제조된 인체 조직과 유사한 조직등가물질(Tissue Mimicking Material; TMM)에 나일론 섬유 모노필라멘트(Monofilament) 및 폴리우레탄 수지로 구성된 표적물질(Targets)을 삽입시킴으로써 초음파 진단기의 성능을 정확히 확인할 수 있는 초음파 진단기 성능 평가용 인체 조직 유사 팬텀(Phantom) 및 그의 제조방법에 관한 것이다.

## 배경 기술

[0002] 의학의학과 영역에서 초음파검사(ultrasonography: USG)는 컴퓨터단층촬영(computed tomography: CT), 자기공명영상(magnetic resonance image: MRI) 등과 더불어 인체 단면을 영상화하는 검사법으로, 질병을 진단하는 중요한 부분을 공유하고 있다. 특히, 초음파검사는 실시간으로 인체 단면의 모든 방향을 영상화할 수 있는 것으로 인체의 질병을 검사하는 데 없어서는 안 될 중요한 검사법이며, CT, MRI 장비에 비해 가격이 저렴하고 설치 공간의 제한이 적어 대부분의 병?의원에서 진단 장치로 널리 활용하고 있다. 이와 같은 초음파 진단기의 양적인 증가에 반하여, 최근 장비의 노후화로 인한 해상력 저하 등으로 질병의 구분을 어렵게 하는 요인이 되고 있다. 따라서, 초음파 팬텀을 이용하여 초음파 진단기의 성능을 주기적으로 평가하여 진단장치로서의 적합성 여부를 결정하여야 한다.

[0003] 이러한 초음파 팬텀으로서, 초기에는 물에 적당한 산란체를 분산시킨 것을 사용하였는데, 이러한 경우 물의 부패에 따른 부유물 발생, 산란체의 층분리 등 다양한 문제점이 복합적으로 발생하여 사용상의 제한을 받았다.

[0004] 이후, 아교, ZERDINE 등의 베이스 수지에 경석, 탈크 등의 무기충진제 산란체를 분산시켜 초음파 팬텀을 제작하였지만, 이들 역시 베이스 수지의 탈수, 산란체의 불균일한 분산 등에 따라 사용상의 유효기간이 매우 제한적이었다.

[0005] 현재, 전량 수입에 의존하여 널리 사용되고 있는 팬텀인 539-ATS(USA) 또한 시간이 경과하면서 발생하는 경화, 탈수 현상, 온도에 따른 편차 등의 내구성 결여로 수명은 대략 2-5년에 불과하다.

[0006] 따라서, 이러한 문제점을 극복하고자 탈수 현상 및 미생물에 의한 변질 또는 변형이 없는 고분자 수지를 베이스로 여기에 산란체를 균일하게 분산시킴으로써 초음파 팬텀의 유효 사용기간을 연장하고, 초음파 진단 성능을 향상시키기 위한 연구가 수행되고 있다.

[0007] 또한, 초음파 팬텀에 사용되는 조직등가물질의 개발은 초음파 진단용 팬텀은 물론 유방, 갑상선, 자궁 등의 각종 초음파용 인체 장기를 제작하는데 기초가 되므로 초음파 진단기의 성능 평가를 위한 초음파 팬텀의 개발은 매우 중요하다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0008] 본 발명의 목적은 인체 조직과 유사한 물질을 기본 수지로 하고 여기에 산란체를 균일하게 분산시켜 제작된 조직등가물질에 초음파 진단기의 성능을 더 정확히 측정할 수 있는 표적물질을 삽입시킴으로써, 상기의 문제점을 갖지 않고 초음파 진단기의 성능을 더욱 정확히 평가할 수 있는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀 및 그 제조방법을 제공하는 데 있다.

### 과제의 해결 수단

[0009] 본 발명에 따른 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀은, 인체 조직과 유사한 조직등가물질에 성능을 측정하기 위한 표적물질을 삽입시킨 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀(Phantom)에 있어서, 상기 조직등가물질(Tissue Mimicking Material; TMM)은 폴리우레탄 수지에 나일론 분말 입자인 산란체(scatter)가 분산된 물질이고, 상기 표적물질(Targets)은 나일론 섬유 모노필라멘트(Monofilament) 및 폴리우레탄 수지임을 특징으로 한다.

[0010] 또한, 본 발명에 따른 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀의 제조방법은, 인체 조직과 유사한 조직등가물질에 성능

을 측정하기 위한 표적물질을 삽입시키는 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀의 제조방법으로서, 상기 조직등가물질은 폴리올을 주성분으로 하고 1종 또는 2종 이상의 촉매, 정포제 및 염안료가 첨가된 경화제(polyol mixture)에 대하여 나일론 분말 입자인 산란체를 교반하여 혼합하는 제1단계; 상기 제1단계의 혼합물에 대하여 1종 또는 2종 이상의 방향족 이소시아네이트, 지방족 이소시아네이트 또는 이들의 혼합물을 1종 또는 2종 이상의 폴리올과 반응시켜 제조한 예비중합체(prepolymer) 중에서 1종 또는 2종 이상을 선택적으로 사용한 주제를 교반하여 혼합하는 제2단계; 및 상기 제2단계의 혼합물을 진공탈포한 다음 70-80℃의 온도에서 2-12시간동안 경화시키는 제3단계에 의해 제조됨을 특징으로 한다.

### 발명의 효과

[0011] 본 발명에 의하면 인체와 유사한 전달속도를 갖는 고분자 물질인 폴리우레탄 수지에 폴리우레탄과 유사한 구조를 가진 나일론 분말 산란체를 균일하게 분산시켜 조직등가물질을 제조하고, 이에 대하여 초음파 진단기의 성능을 더 정확히 측정할 수 있는 표적물질을 삽입하여 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀을 제조함으로써, 시간 경과에 따라 발생하는 경화, 탈수 현상, 미생물에 의한 변질 및 변형 등의 문제점을 갖지 않으므로 초음파 팬텀의 유효 사용기간을 연장하고, 초음파 진단 성능을 향상시킬 수 있다. 또한, 고가이지만 전량 수입에 의존하여 사용하고 있는 539-ATS(USA)를 대체할 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

[0012] 도 1은 본 발명에 따른 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀의 조직등가물질의 제조방법을 개략적으로 나타낸 사진이다.

도 2는 실시예 1 및 비교예 1의 조직등가물질 각각에 대하여 촬영한 초음파 사진이다.

도 3은 실시예 1 및 539-ATS(USA)의 조직등가물질 각각에 대하여 촬영한 초음파 사진이다.

도 4는 실시예 1, 비교예 2 및 비교예 3의 조직등가물질 각각에 대하여 촬영한 초음파 사진이다.

도 5는 실시예 1, 비교예 4 및 비교예 5의 조직등가물질 각각에 대하여 촬영한 초음파 사진이다.

도 6은 실시예 1 및 비교예 6의 표적물질 각각에 대하여 촬영한 초음파 사진이다.

도 7은 실시예 1 및 539-ATS(USA)의 표적물질 각각에 대하여 촬영한 초음파사진이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0013] 이하, 본 발명을 설명한다.

[0014] 본 발명에서 초음파 진단기의 성능을 평가하기 위한 초음파 팬텀은 조직등가물질 및 표적물질의 두 가지 주구성요소를 포함한다.

[0015] 본 발명의 주 구성요소 중 조직등가물질은 초음파의 전달속도가 인체와 가장 유사한 기본 소재에 초음파를 균일하게 분산시킬 수 있는 산란체를 첨가한 형태로서, 그 소재로는 일반적으로 아교, ZERDINE, 폴리우레탄 등 다양한 물질이 사용 가능하지만, 시간 경과에 따라 발생하는 경화, 탈수 현상, 온도에 따른 편차 등의 단점을 보완할 수 있는 소재가 더욱 바람직하다. 이에, 본 발명에서는 상기 기본 소재로서 인체 조직과 유사한 음파 전달속도를 갖는 물질 중의 하나로서 상기 단점을 근본적으로 방지할 수 있는 폴리우레탄 수지를 사용한다.

[0016] 본 발명에서 폴리우레탄 수지는 주체로서 1종 또는 2종 이상의 방향족 이소시아네이트(Aromatic MDI), 지방족 이소시아네이트(Aliphatic MDI) 또는 이들의 혼합물을 1종 또는 2종 이상의 폴리올과 반응시켜 제조한 예비중합체(prepolymer) 중에서 1종 또는 2종 이상을 선택적으로 사용하고, 경화제(polyol mixture)로서 폴리올을 주성분으로 하고 촉매, 정포제, 염안료, 가소제 등의 첨가제(Inserts)가 부가된 것을 사용한다. 상기 이소시아네이트로는 MDI(methylene diphenyl diisocyanate), TDI(tolene diisocyanate) 등을 포함하는 방향족 이소시아네이트(aromatic MDI) 및 IPDI(isophore diisocyanate), HDI(hexamethylene diisocyanate) 등을 포함하는 지방족 이소시아네이트(aliphatic MDI) 모두 사용 가능하지만, 황변, 제작의 편의성, 경도, 저장성, 반응성 등을 종합적으로 고려하였을 때 지방족 이소시아네이트가 더욱 바람직하다. 상기 주체의 폴리올 및 상기 경화제에 사용된 폴리올 각각으로는 에테르 폴리올, 에스테르 폴리올, 에테르-에스테르 공중합 폴리올, 폴리테트라메틸렌글리콜(PTMG) 또는 폴리카프로락톤(PCL) 폴리올 중에서 1종 또는 2종 이상이 사용될 수 있으며, 폴리에테르 폴리올

이 더욱 바람직하다. 상기 폴리올의 관능기는 2-3이고, 분자량은 1,000-6,000이며, 작업성, 경도, 투과심도, 회색도 등을 고려하였을 때 상기 폴리올의 관능기는 2-3이고, 분자량은 1,000-4,000인 것이 더욱 바람직하다. 상기 주제는 이러한 이소시아네이트를 폴리올과 반응시켜, 취급의 용이성, 작업성, 점도 등을 고려하여 예비중합체(prepolymer) 형태로 제조한 것을 사용한다. 이들의 반응으로 제조된 예비중합체의 NCO%는 3-10%가 바람직하며, 경도, 투과심도, 회색도 등을 종합적으로 고려하였을 때 NCO%는 3-7%가 더욱 바람직하다. 이때 사용되는 폴리에스테르 폴리올로는 다가산과 다가 알코올의 축중합 반응에 의해 생성된 분자량이 500-4,000인 폴리올을 사용할 수 있다. 상기 다가산으로는 아디핀산, 글루타린산, 숙신산, 프탈산, 무수프탈산, 이소프탈산, 테레프탈산 등을 1종 또는 2종 이상 혼합하여 사용할 수 있으며, 상기의 다가 알코올로는 에틸렌글리콜, 디에틸렌글리콜, 1,4-부탄 디올, 1,6-헥산 디올, 트리메틸올 프로판, 글리세린 등을 1종 또는 2종 이상 혼합하여 사용할 수 있다. 한편, 폴리에테르 폴리올로는 관능기가 2-3이고, 분자량이 1,000-6,000인 폴리올을 사용할 수 있다. 또한, PTMG 및 PCL은 분자량이 1,000-3,000인 폴리올을 사용할 수 있으며, 예비중합체 합성시의 반응온도는 70-80℃로 하고, 반응시간은 2-12시간으로 한다.

[0017] 한편, 상기 경화제에 사용되는 폴리올로는 상기 예비중합체 합성시 사용된 폴리올이라면 제한됨이 없이 사용할 수 있으며, 작업성, 경도, 투과심도, 회색도 등을 고려하여 분자량이 1,000-6,000이고, 관능기가 2-3인 폴리올에 첨가제로서 촉매, 정포제, 염안료, 가소제 등을 부가할 수 있다. 이외, 당분야에서 통상적으로 첨가 가능한 것이라면 제한됨이 없이 선택하여 사용 가능하다. 본 발명에서, 경화제에 사용된 폴리올 총 100중량%에 대하여, 촉매(catalyst), 정포제(surfactant) 및 염안료 각각은 0.01-5.0중량%의 양으로 첨가될 수 있으며, 다이옥틸프탈레이트(Dioctylphthalate; DOP), 다이옥틸아디페이트(Dioctyladipate; DOA) 등의 가소제(plasticizer)는 0-300중량%의 양으로 첨가되어 경도를 조절할 수 있다. 더욱 바람직하게는, 상기 촉매로는 반응속도 조절을 위하여 금속촉매를 0.1-2.0중량%의 양으로 사용한다.

[0018] 한편, 산란체로는 일반적으로 흑연(graphite) 분말, 유리 분말, 경석(pumice), 이산화티탄( $TiO_2$ ), 탈크 분말 등의 무기충진제(Mineral fillers) 또는 폴리에틸렌 분말, 폴리스티렌 분말, 폴리프로필렌 분말, 나일론 분말 등의 고분자 분말이 사용 가능하지만, 본 발명에서는 화학구조적으로 폴리우레탄과 유사한 구조를 가지며 경화 도중 산란체의 침강이나 상승으로 인한 수지 내의 불균일한 상태를 해소할 수 있는 나일론 분말 입자를 사용한다. 나일론 분말의 평균입자크기가 10 $\mu m$  미만인 경우 초음파를 너무 많이 산란시켜 초음파가 깊이 들어가지 못하게 되는 문제점이 있고, 100 $\mu m$  초과인 경우 균일성이 떨어지는 현상이 발생한다. 따라서, 투과심도, 회색도 등을 고려하여 볼 때, 본 발명의 나일론 분말의 평균입자크기는 10-100 $\mu m$ 가 바람직하며, 입자형태는 침상 또는 불균일한 구형보다 타원형 또는 구형이 바람직하다. 산란체의 사용량은 입자크기에 따라 조금씩 차이가 있지만, 투과심도, 회색도 등을 고려하였을 때 경화제에 사용된 폴리올 100중량%에 대하여 0.5-5.0중량%를 사용할 수 있다. 가장 바람직하게는, 산란체로서 20-80 $\mu m$ 의 평균입자크기를 갖는 구형의 나일론 분말을 상기 경화제에 사용된 폴리올 100중량%에 대하여 1.0-3.0중량%의 양으로 사용한다.

[0019] 본 발명의 주 구성요소 중 표적물질(Targets)은 산란체가 분산된 폴리우레탄 수지에 크기에 따라, 표면으로부터의 깊이에 따라 다양한 형태로 삽입(Insert)시키는 물질로서, 초음파의 산란을 방해하는 기포없이 조직등가물질과 완전히 밀착될 수 있는 것이어야 한다. 또한, 영상으로 확인시 그 크기와 깊이가 실제와 동일하게 나타나게 할 수 있는 것이어야 한다. 이를 위해, 본 발명에서 표적물질로는 거리분해능(수직분해능 및 수평분해능)을 측정하는 모노필라멘트(monofilament) 및 기능적 분해능을 측정하는 물질을 사용한다. 상기 모노필라멘트로는 탄소, 수소, 질소 등을 원료로 합성한 폴리아미드계 합성섬유로서, 폴리우레탄과 화학적으로 상용성이 우수하여 기포없이 밀착시키기에 용이한 나일론 섬유 모노필라멘트를 사용한다. 그 직경은, 제조상의 유용성을 고려하고 수 mm의 길이도 측정 가능하도록 하여 팬텀의 유효성을 증가시킬 수 있도록 하기 위하여 0.05-0.15mm에 속하는 것을 사용한다. 더욱 바람직하게는 그 직경이 0.08-0.10mm에 속하는 것을 사용한다. 이 치수는 초음파 팬텀 539-ATS(USA)보다 더 작은 값으로, 이로 인해 거리분해능이 더 우수하여 퍼짐성이 적고 선명하게 된다. 한편, 기능적 분해능 측정 물질로는 폴리우레탄 수지에 나일론 분말을 첨가한 폴리우레탄 수지 혼합물을 사용한다. 상기 나일론 분말은 그 사용량이 많을수록 휘도(밝기)가 높고(밝고), 적을수록 휘도가 낮은 특징을 가지고 있어, 그 양을 변화시킴으로써 다양한 중앙 등을 확인하기에 유용하다. 상기 나일론 분말은 폴리우레탄 수지 총 100중량%에 대하여 0.1-10.0중량%의 양으로 첨가하는 것이 더욱 바람직하다.

[0020] 한편, 본 발명에 따른 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀의 제조방법은, 통상의 방법과 비교하여 볼 때 조직등가

물질의 제조방법에 그 특이점이 있으며, 이러한 방법에 따라 제조된 조직등가물질에 표적물질을 삽입하는 과정과 관련하여서는 사용되는 표적물질을 달리하는 점을 제외하고는 당업자라면 통상의 방법에 따라 용이하게 실시 가능하다.

[0021] 상기 조직등가물질은 먼저 폴리우레탄 수지의 원료가 되는 경화제 및 산란체를 교반하여 혼합하는 제1단계; 상기 제1단계의 혼합물 및 폴리우레탄 수지의 주제를 교반하여 혼합하는 제2단계; 및 상기 제2단계의 혼합물을 진공탈포 후 경화하는 제3단계로 구성되어 제조될 수 있다. 구체적으로는, 상기 제1단계에서는 상기 폴리우레탄 수지의 원료가 되는 경화제(polyol mixture)에 대하여 나일론 분말 입자인 산란체를 강하게 교반하여 혼합함으로써 산란체를 균일하게 분산시킨다. 상기 경화제는 상술한 바와 같이 폴리올을 주성분으로 하고 촉매, 정포제, 염안료 등의 첨가제가 부가된 것이다. 이후 진행되는 제2단계에서는 상기 제1단계의 혼합물에 대하여 당량비의 주제를 강하게 교반하여 혼합함으로써 산란체가 균일하게 분산된 폴리우레탄 수지를 제조한다. 상기 주제로는 상술한 바와 같이 1종 또는 2종 이상의 방향족 이소시아네이트, 지방족 이소시아네이트 또는 이들의 혼합물을 1종 또는 2종 이상의 폴리올과 반응시켜 제조한 예비중합체(prepolymer) 중에서 1종 또는 2종 이상을 선택적으로 사용한다. 도 1에 도시한 바와 같이, 마지막으로 진행되는 제3단계에서는 준비된 몰드에 상기 제2단계의 혼합물을 주입한 다음, 통상의 방법에 따라 진공탈포한 후, 70-80℃의 온도에서 2-12시간동안 경화시킴으로써 조직등가물질을 생성하게 된다. 이렇게 하여 제조된 조직등가물질의 경도는 인체 조직과 유사한 값을 갖는 것이 가장 좋지만, 초음파 프로브(probe)를 대었을 때 눌리는 현상이 없어야 하므로 실제로는 이보다 조금 높은 경도인 10-25(shore C)이 바람직하며, 18-24가 더욱 바람직하다. 경도가 10 미만인 경우 초음파 프로브에 의한 눌림 현상이 발생하여 피부 표면 부위의 측정이 곤란해지며, 25 초과인 경우 초음파의 전달, 즉 투과심도가 떨어지는 현상이 발생하는 문제점이 있다.

[0022] 이하에서 본 발명의 바람직한 실시예가 기술되어질 것이다. 이하의 실시예는 본 발명을 예증하기 위한 것으로서 본 발명의 범위를 한정하는 것은 아니다.

[0023] 실시예 1 - 초음파 팬텀의 제조

[0024] 1-1. 조직등가물질의 제조

[0025] 먼저, 질소로 치환된 플라스크에 IPDI(isoprone diisocyanate) 986g을 투입한 다음, 여기에 분자량이 2,000인 PTMG(polytetramethyleneglycol) 3,514g을 부가하였다. 이후, 78-82℃의 온도로 승온한 다음, 그 온도를 유지하면서 7-12시간동안 반응시킴으로써 폴리우레탄 수지의 원료가 되는 주제(prepolymer)를 준비하였다. 이렇게 하여 얻어진 주제의 NCO%는  $5.0 \pm 0.2\%$ 에 속하였다.

[0026] 이후, 분자량 4,000인 폴리에테르 폴리올에 폴리올 100중량%에 대하여 촉매로서 TL-100( 디부틸틴디로레이트; Dibutyl Tin Dilaurate) 0.5중량%, 염안료로서 특황(태슬사 제품) 1.5중량%, 정포제로서 BYK-066(BYK사 제품) 1.0중량%, 평균입자크기가 대략  $50\mu\text{m}$ 인 나일론 분말 산란체 1.0중량%, 가소제로서 SANTICIZER 160 200중량%를 강하게 교반하여 혼합함으로써 제1단계의 혼합물을 제조하였다.

[0027] 다음으로, 상기에서 미리 준비한 폴리우레탄 수지의 주제와 상기 제1단계의 혼합물을 당량비 14.5:100으로 정밀하게 계량한 다음, 강하게 교반하여 혼합함으로써 제2단계의 혼합물을 제조하였다.

[0028] 미리 준비된 몰드에 상기 제2단계의 혼합물을 주입한 다음, 통상의 방법에 따라 진공상태에서 감압하여 기포를 완전히 제거한 후, 70℃의 온도에서 5시간동안 경화시켰다.

[0029] 1-2. 초음파 팬텀의 제조

[0030] 생성된 조직등가물질에 표적물질로서, 0.10mm의 직경을 갖는 나일론 섬유 모노필라멘트와, 폴리우레탄 수지 총 100중량%에 대하여 0.1~10.0중량%의 양으로 나일론 분말을 첨가한 폴리우레탄 수지 혼합물을 통상의 방법에 따라 삽입시킴으로써 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀을 제조하였다.

[0031] 비교예 1

[0032] 1-1. 조직등가물질의 제조

- [0033] 먼저, 실시예 1과 동일한 원료 및 방법에 따라 NCO%가 12%에 속하는 주제를 제조하였다. 이후, 가소제를 첨가하지 않은 점만을 달리하고 실시예 1과 동일한 원료 및 방법에 따라 제1단계의 혼합물을 제조하였다. 다음으로, 상기에서 미리 준비한 폴리우레탄 수지의 주제와 상기 제1단계의 혼합물을 당량비 18:100으로 정밀하게 계량한 다음 강하게 교반하여 혼합함으로써 제2단계의 혼합물을 제조하였다. 그런 다음, 실시예 1에서와 동일한 방법에 따라 진공탈포 및 경화를 진행하였다.
- [0034] 1-2. 초음파 팬텀의 제조
- [0035] 상기 1-1.에서 제조된 조직등가물질을 사용한다는 점만을 달리하고는 실시예 1과 동일한 원료 및 방법에 따라 표적물질을 삽입하여 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀을 제조하였다.
- [0036] 비교예 2
- [0037] 상기 실시예 1에서 나일론 분말 산란체의 평균입자크기가 대략 1.0  $\mu\text{m}$ 인 점만을 달리하고는 동일한 원료 및 방법에 따라 조직등가물질을 제조하고 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀을 완성하였다.
- [0038] 비교예 3
- [0039] 상기 실시예 1에서 나일론 분말 산란체의 평균입자크기가 대략 120  $\mu\text{m}$ 인 점만을 달리하고는 동일한 원료 및 방법에 따라 조직등가물질을 제조하고 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀을 완성하였다.
- [0040] 비교예 4
- [0041] 상기 실시예 1에서 나일론 분말 산란체를 상기 경화제에 사용된 폴리올 100중량%에 대하여 0.03중량%의 양으로 첨가하는 점만을 달리하고는 동일한 원료 및 방법에 따라 조직등가물질을 제조하고 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀을 완성하였다.
- [0042] 비교예 5
- [0043] 상기 실시예 1에서 나일론 분말 산란체를 상기 경화제에 사용된 폴리올 100중량%에 대하여 10중량%의 양으로 첨가하는 점만을 달리하고는 동일한 원료 및 방법에 따라 조직등가물질을 제조하고 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀을 완성하였다.
- [0044] 비교예 6
- [0045] 상기 실시예 1에서 표적물질인 나일론 섬유 모노필라멘트로서 직경이 0.20mm인 것을 사용하는 점만을 달리하고는 동일한 원료 및 방법에 따라 조직등가물질을 제조하고 초음파 진단기 성능 평가용 팬텀을 완성하였다.
- [0046] 시험예 1 - 실시예 1, 비교예 1 및 539-ATS(USA)의 경도 측정 및 투과심도 확인 시험
- [0047] NCO의 함량을 달리하는 상기 실시예 1 및 비교예 1에 따라 생성된 조직등가물질을 대상으로 하여 통상의 방법에 따라 경도를 측정하였다. 그 결과, 실시예 1의 경도는 21(shore C)이고, 비교예 1의 경도는 37(shore C)로 측정되었다. 이로부터, 실시예 1의 경도는 성능 평가용 팬텀의 경도로서 적합한 범위에 속하지만, 비교예 1의 경우 경도는 너무 크다. 한편, 도 2는 실시예 1 및 비교예 1의 초음파 사진을 비교하여 나타낸 것으로, 실시예 1의 투과심도와 비교하여 볼 때 비교예 1의 투과심도가 현저히 낮음을 확인할 수 있다.
- [0048] 아울러, 539-ATS(USA)의 조직등가물질을 대상으로 하여 통상의 방법에 따라 경도를 측정한 결과, 대략 24(shore C)로 측정되어, 본 발명에 따른 실시예 1의 경도가 인체에 더 가까이 접근하였음을 알 수 있다. 한편, 도 3은 실시예 1 및 539-ATS(USA)의 초음파 사진을 비교하여 나타낸 것으로, 그 선명도 차이를 육안으로 확인할 수 없을 정도로, 투과심도가 유사함을 예측할 수 있다.

- [0049] 시험예 2 - 실시예 1, 비교예 2 및 비교예 3의 투과심도 확인 시험
- [0050] 산란체의 입자크기를 달리하는 실시예 1, 비교예 2 및 비교예 3의 조직등가물질을 대상으로 하여 통상의 방법에 따라 초음파 사진을 촬영하고, 그 결과를 도 4에 나타내었다. 도 4로부터 실시예 1의 투과심도가 확연히 우수함을 육안으로 확인할 수 있다.
- [0051] 시험예 3 - 실시예 1, 비교예 4 및 비교예 5의 투과심도 확인 시험
- [0052] 산란체의 첨가량을 달리하는 실시예 1, 비교예 4 및 비교예 5의 조직등가물질을 대상으로 하여 통상의 방법에 따라 초음파 사진을 촬영하고, 그 결과를 도 5에 나타내었다. 도 5로부터 실시예 1의 투과심도가 가장 우수함을 육안으로 확인할 수 있다.
- [0053] 시험예 4 - 실시예 1, 비교예 6 및 539-ATS(USA)의 표적물질의 거리 분해능 확인 시험
- [0054] 표적물질인 나일론 섬유 모노필라멘트의 직경을 달리하는 실시예 1 및 비교예 6의 표적물질을 대상으로 하여 거리 분해능이 우수한지 여부를 확인하기 위하여 통상의 방법에 따라 초음파 사진을 측정하고, 그 결과를 도 6에 나타내었다. 도 6으로부터 실시예 1이 퍼짐성이 적고 더 선명함을 육안으로 확인할 수 있어 거리 분해능이 더 우수함을 예측할 수 있다.
- [0055] 아울러, 도 7은 상기 실시예 1에 따라 생성된 표적물질과 539-ATS(USA)의 표적물질의 초음파 사진을 비교하여 나타낸 것으로, 실시예 1이 퍼짐성이 적고 더 선명함을 육안으로 확인할 수 있어 거리 분해능이 더 우수함을 예측할 수 있다.

## 도면

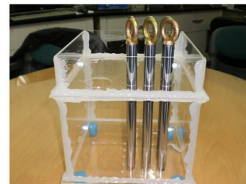
### 도면1



계량



교반



몰드 준비



제2단계  
혼합물 주입



진공 탈포



경화



조직등가물질 생성

도면2

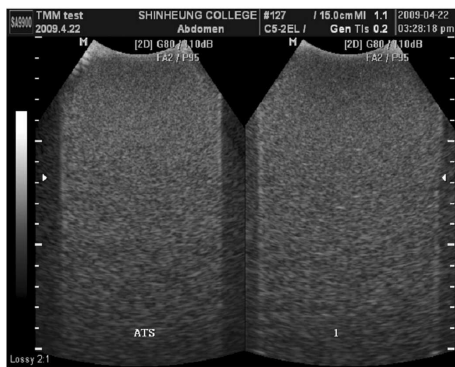


실시에 1



비교예 1

도면3



도면4



실시에 1



비교예 2



비교예 3

도면5



실시에 1



비교예 4

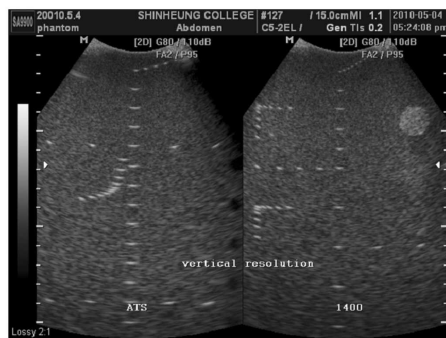


비교예 5

도면6



도면7



|                |                                                                                                                                                                                  |         |            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于超声诊断设备的性能评估的模型及其制造方法                                                                                                                                                           |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">KR101134051B1</a>                                                                                                                                                    | 公开(公告)日 | 2012-04-13 |
| 申请号            | KR1020100065170                                                                                                                                                                  | 申请日     | 2010-07-07 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 三星聚合物                                                                                                                                                                            |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 三星炮绞刀有限公司                                                                                                                                                                        |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 三星炮绞刀有限公司                                                                                                                                                                        |         |            |
| [标]发明人         | KIM JONG HAK<br>김종학<br>AN YEONG MAN<br>안영만<br>KANG CHEOL<br>강철<br>KIM YONG HEE<br>김용희<br>LEE SEOK JAE<br>이석재<br>KIM TAE LIM<br>김태림<br>MA SANG CHULL<br>마상철<br>KIM HWA SUN<br>김화선 |         |            |
| 发明人            | 김종학<br>안영만<br>강철<br>김용희<br>이석재<br>김태림<br>마상철<br>김화선                                                                                                                              |         |            |
| IPC分类号         | G09B23/28 A61B8/00                                                                                                                                                               |         |            |
| CPC分类号         | A61B8/00 G09B23/28                                                                                                                                                               |         |            |
| 代理人(译)         | Goyounggap<br>本集<br>昌熙李<br>Gimseongtae<br>临床叶                                                                                                                                    |         |            |
| 其他公开文献         | KR1020120004596A                                                                                                                                                                 |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                        |         |            |

#### 摘要(译)

本发明涉及用于评估超声诊断设备的性能的体模和制造用于评估超声诊断设备的性能的体模的方法，以及用于评估超声诊断设备的性能的体模，其中用于测量性能的目标材料被插入到类似于人体组织的组织等效材料中，Tissue Mimicking Material ( TMM ) 是一种将尼龙粉末颗粒分散在聚氨酯树脂中的材料，目标是尼龙纤维单丝和聚氨酯树脂由于微生物随时间发生，不存在硬化，脱水，变

性和变形等问题，因此可以延长超声体模的有效使用时间，并且可以提高超声波诊断性能。



계량



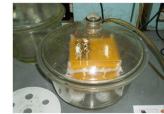
교반



몰드 준비



제2단계  
혼합물 주입



진공 탈포



경화



조직등가물질 생성