

29. 안저카메라 (관련 규격: ISO 10940:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 소분류 A28100.01 안저카메라에 적용되며, 눈에 접촉되는 안저카메라 및 스캐닝 레이저 광원을 사용하는 안저카메라에는 적용되지 않는다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는

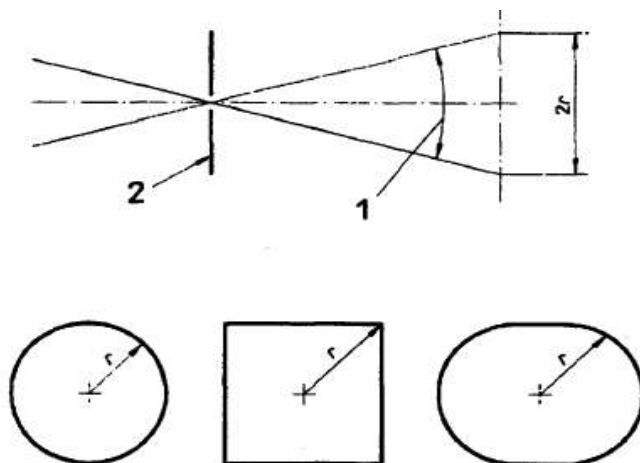
「의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

2.1 안저카메라 해상력(resolving power of the fundus camera)

안저에서 두 개의 인접 선들의 인식을 허용하는 최소 이격으로 밀리미터 당 선의 쌍(line pairs per millimeter)으로 나타낸다.

2.2 화면 시야각(photographic angular field of view)

화면에 표시되는 최대 영상 크기로 최대 치수 $2r$ 로 눈의 동공 출구에서의 대각으로 표현된다.



1: 시야각, 2: 기구의 동공 입구/눈의 동공 출구

그림 1 다양한 형태의 치수 r 의 의미

2.3 화면 배율(magnification of photography)

눈이 정시안이고, 눈의 초점 거리가 17 mm라고 가정했을 때, 화면의 중심부에서 망막상 치수에 대한 필름면에 나타난 상 치수의 비

2.4 안저상 픽셀 피치(pixel pitch on the fundus)

눈이 정시안이고, 눈의 초점 거리가 대기에 17 mm라고 가정했을 때, 안저에 이론적으로 투영되는 디지털 이미지 센서의 두 픽셀(중앙에서 중앙까지) 간의 거리는 마이크로미터(μm)로 나타낸다.

2.5 HP 접안렌즈(high eye point eyepiece)

안경을 착용할 수 있도록 동공 출구가 접안렌즈에서부터 충분한 틸세의 대안렌즈

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격에 적합하여야 한다. 단, 광학기기의 성질 상 필요한 경우, 제4절의 21. 기계적강도 b)충격시험, 제7절의 42 과온은 적용하지 아니할 수 있다.

주) 안저 조명광은 피검자의 망막에 장애를 일으키지 않는 강도이어야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.3 성능 시험

아래의 사항을 제외하고 광학의 해상력 검사의 경우, 필요 시 제조사의 시험기준 및 방법을 따른다.

3.3.1 광학적 요구 사항

안저카메라는 표 1에 기재된 요구사항들에 적합해야 한다.

영상화(예, ICG 응용)를 위해 근적외선광(NIR)을 사용할 때, 해상력에 대한 규정 한계 값은 1.6의 계수로 감소되어야 한다.

안저카메라를 광학 시야각 $\leq 30^\circ$ 로 사용할 때, 망막 주위의 이미지 관찰 및 저장을 위해 사각 난시 교정기가 제공되어야 한다.

표 1 광학적 특성에 대한 요구 사항

기준		요구사항	
시야각 ^a 을 갖는 카메라의 해상력	≤ 30°	중앙	≥ 80 lp/mm
		중간(r/2)	≥ 60 lp/mm
		주위(r)	≥ 40 lp/mm
	> 30°	중앙	≥ 60 lp/mm
		중간(r/2)	≥ 40 lp/mm
		주위(r)	≥ 25 lp/mm
시야각의 공차		± 5 %	
화면 배율의 공차 ^b		± 7 %	
안저상 픽셀 피치의 공차 ^c		± 7 %	
광학 파인더의 디옵터 조정 범위 (광학 파인더 부착시)		- 5 D에서 + 5 D	
		HP 접안경에 대한 - 4 D에서 + 4 D	
환자의 굴절 오류의 보정에 대한 초점 조정 범위		- 15 D에서 + 15 D	
^a 이 표에 따른 해상력을 얻기 위해서는, 광학 수단이 필요하다. 이미지 저장의 경우, 적절한 매체(필름 또는 디지털 센서)를 선택하는 것이 필요하다. ^b 필름 상에 기록하는 안저카메라용 ^c 디지털 센서 상에 기록하는 안저카메라용			

3.3.2 구성 및 기능

3.3.2.1 일반 사항

기기는 촬영에 해로운 반사나 미광(迷光, stray light)이 없는 방식으로 설계되어야 한다.

3.3.2.2 HP 접안경(High eye point eyepiece)

제조자가 접안경이 HP 접안경이라고 할 때, 검사자의 눈에서 가장 가까운 부분에서 기구의 동공 출구의 부분에서 측정했을 때, 선명도는 최소 17 mm이어야 한다.

3.3.3 안저카메라의 광 방사 위험

3.3.3.1 일반 사항

안저카메라는 다음의 양상을 고려함에 있어 ISO 15004-2에서 규정한 광 위험 보호 요구 사항을 따라야 한다.(부속서 A의 지침 참조)

우선 안저카메라를 ISO 15004-2 4항에 따라 그룹 1 기기 또는 그룹 2 기기로 분류할지를 결정해야 한다. 안저카메라에 대한 ISO 15004-2에 대한 적용은 다음과 같다.

1) 그룹 1 안저카메라

- a) ISO 15004-2의 적용 가능한 요구사항은 5.1, 5.2, 5.4(5.4.3 제외)의 내용이다. 동시에 눈의 동일 지점으로 직접 광 방사하도록 설계된 다중 광원을 지닌 안저카메라에 대해 다음과 같이 적용되어야 한다.
 - i) 광학 방사 방출은 각 개별 광원에 대한 적용 가능한 한계값 이하이어야 한다.
 - ii) 다중 광원의 결과 또는 조합된 방사는 ISO 15004-2의 표2 또는 표3의 적용 가능한 한계값 이하이어야 한다.
- b) ISO 15004-2의 6.1, 6.2, 6.4에서 명시한 적용 가능한 시험 방법 상태가 그룹 1로 결정된다면, 더 이상의 요구사항은 없다. 만일 상태가 그룹 1로 결정되지 않으면, 2)에 규정된 추가 요구사항이 적용되어야 한다.

2) 그룹 2 안저카메라

- a) ISO 15004-2의 적용 가능한 요구사항은 5.1, 5.3, 5.5(5.5.3 제외)이다. 동시에 눈의 동일 지점으로 직접 광 방사하도록 설계된 다중 광원을 지닌 안저카메라에 대해 다음과 같이 적용되어야 한다.
 - i) 광학 방사 방출은 개별 광원에 대한 적용 가능한 한계값 이하이어야 한다.
 - ii) 다중 광원의 결과 또는 조합된 방사는 ISO 15004-2의 표4, 표5 또는 표6의 적용 가능한 한계값 또는 지침 값 이하이어야 한다.
 - iii) 8시간 이내에 펄스 및 연속 광원의 의도적인 연속 또는 동시 사용을 위해서는 ISO 15004-2의 표4, 표5, 표6(적용 한계치 또는 지침값)에 따른 규정 파장 범위를 넘어 방출되는 광학 주사 비율의 총합은 1보다 적어야 한다. 동일 위험(광화학, 열 또는 무수정체안)과 관련된 같은 종류의 비율이 고려되어야 한다.
- b) 적용 가능한 시험 방법은 ISO 15004-2의 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 및 6.5에 설명되었다.
- c) ISO 15004-2의 7항
안저카메라가 그룹 2 기기에 대해 규정된 것보다 가시 또는 적외선 파장 범위에서 더 많은 방사를 할 수 있다면, 제조자는 사용자에게 잠재적 위험에 대해서 사용자 설명서에 설명해야 한다.(부속서 B 참조)

3.4 시험 방법

3.4.1. 광학적 특성 검사 시험 방법

3.4.1.1 일반 사항

이 기준 규격 내 규정된 모든 시험은 형식시험이다.

3.3.1에 명시된 요구사항들은 결정된 최소 값의 10 % 이하의 측정 오류를 갖는 측정 장치의 사용에 의해 확인되어야 한다.

3.4.1.2 시험 대상 준비

1) 시험 대상 거리

해상력, 시야각, 이미지 배율과 픽셀 피치는 안저카메라 앞의 시험 대상을 사용하여 확인되어야 한다. 시험 대상은 안저카메라의 동공 입구로부터 1 m 거리에서 사용된다. 1 m 거리는 5 mm 이하의 공차로 결정되어야 한다.

2) 시험 대상 조도

시험 대상 조명용 광원은 일반 안저카메라 광원이거나 외부 백색 광원이어야 한다. 다른 경우, 광은 520 nm ~ 560 nm 사이의 피크 전송 파장 및 80 nm 이하의 반치 피크 대역폭을 갖는 대역 통과 필터로 여과되어야 한다. NIR 적용에 대해, 피크 전송 파장은 120 nm 이하의 반치 피크 폭을 갖는 790 nm와 890 nm 사이여야 한다.

3) 시험 대상 설계

해상력을 위한 시험 대상은 백색면의 흑선을 갖는 그림 2와 일치하여야 한다. 백색면 위에서 흑선의 폭 간격은 일정해야 한다. 선의 길이는 흑선의 폭보다 5배 길어야 하고 백색면의 반사율은 흑선의 반사율보다 1.4배 이상이어야 한다. 시험 대상은 각각 3개의 선을 2개의 쌍으로 갖는다. 대상 내 흑선들은 서로 평행한다. 한 쌍의 선들은 다른 쌍의 선들과 수직이다.(그림 2 참조) 시험 대상의 중앙을 보면 수직과 수평을 향해 있다. 시험 대상의 주변은, 선 쌍들은 방사형과 원주형을 향해 있다.



그림 2 해상력 검사를 위한 시험 대상

3.4.1.3 안저카메라 광학의 해상력 검사

표 1에 규정된 해상력 검사를 위해 사용된 정중앙, 중간, 주변의 세 가지 영역의 시험 대상 이미지는 동일한 이미지 내에 모두 포함되어야 한다.

이 규격은 이미지 센서에 대한 규격이 아니기 때문에 표 1에 규정된 한계값은 전용

센서(필름 또는 CCD)가 없는 안저카메라의 광학 성능에 대한 요구사항이다. 사용된 매체의 해상력은 검증을 위한 한계 값이 아니다. 시각적 수단이 이미지 면에서 해상력을 확인하기 위해 사용되도록 권고되어야 한다. 불가능할 경우, 적절한 해상도 성능을 갖은 센서 또는 필름이 선택되어야 한다.

주) 안저 상에서 해상력은 초점 길이 17 mm를 가진 눈에 대한 계수 0.017을 사용함으로써 주어진다.

3.4.1.4 시야각 검사

시야각은 안저카메라의 동공 출구로부터 1 m 거리에 위치한 단계적 대상(눈금, 규칙, 측정 테이프)의 이미지를 촬영함으로써 검사되어야 한다. 눈금은 광축에 수직이어야 하고, 그림 1에 따라 시야의 중심에 있어야 한다. 가시 눈금의 이미지 상에서 가장자리로부터 가장자리까지 밀리미터 단위로 거리 $2r$ 를 결정한다. 시야각은 다음의 공식(1)을 사용하여 구할 수 있다.

$$FOV = 2 \cdot \arctan (r/1,000) \quad (1)$$

모든 거리는 5 mm 이하의 공차로 결정되어야 한다.

3.4.1.5 이미지 배율 검사

이미지 배율은 안저카메라의 동공 출구로부터 1 m 거리에 있는 화면상에 100 mm 단계적 대상 눈금을 촬영함으로써 확인해야 한다. 결과 이미지 내 눈금 이미지의 길이(L)는 측정되어야 한다. L은 밀리미터(mm)로 표현된다. 이미지 배율 M은 다음의 공식(2)으로 구할 수 있다.

$$M=L/1.7 \quad (2)$$

주) 값 1.7은 눈이 정시안이고, 초점 길이가 17 mm라는 가정에서 나온 값이다.

3.4.1.6 안저에서 센서의 픽셀 피치 검사

안저에서 센서의 픽셀 피치는 안저카메라의 동공 출구로부터 1 m 거리에 있는 화면상에 100 mm 단계적 대상 눈금을 촬영함으로써 검사되어야 한다. 결과 디지털 이미지에서 눈금을 포함하는 픽셀 수, N은 예를 들면, 이미지 처리 소프트웨어를 사용하여 결정되어야 한다. 마이크로미터(μm)로 표현하는 픽셀 피치는 다음의 공식(3)으로 구할 수 있다.

$$P=1,700/N \quad (3)$$

주) 안저에서 픽셀 피치는 공식 $P=P_s/M$ 을 사용하여 구할 수 있으며, 여기서 P_s 는 센서 업체에서 제공한 실제 픽셀 피치이고, M은 5.5로 결정된 이미지의 배율이다.

주2) 값 1,700은 눈이 정시안이고 초점 길이가 17 mm라는 가정에서 나온 값이다.

부속서 A(규정)

광 위험 관련 값의 측정 및 계산을 위한 지침

위험 분석 원칙에 따라, 모든 사항이 고려되어 한다. 측정은 세기, 시야각, 분광 대역폭에 대한 최악의 조건을 충족시켜야 한다. 만일 최악의 조건이 한계값 미만이라면, 감소된 분광 대역 또는 감소된 광 세기로 동작하는 모드에 대한 추가 검사를 할 필요가 없다.

안저카메라의 각 개별 단일 동작 모드를 검사할 필요는 없다. 가능하다면, 설계값 또는 검증된 사양은 측정 대신 사용될 수 있다.

대부분의 안저카메라는 망막을 일관되게 조명하기 위해서 소위 맥스웰리언(Maxwellian) 시계 조명을 갖는다. 장치가 시험체의 눈을 향해 정확하게 정렬될 때, 원형 또는 사각형으로 보통 설계되는 광원 이미지는 동공 내부에 위치해야 한다. 만일 맥스웰리언 시계 조도가 적용되지 않으면, 휘도 측정 지침에 대한 ISO 15004-2의 부록 D와 E를 참조한다.

검사는 요구된 파라미터를 결정하는 다음의 방법을 사용한다. 그림 A.1의 흐름도를 참조 절차 설명

- 1) 적절하게 정렬된 상태(중양에 위치)하에서 각막이 위치한 면(대기)에서 조명 영역의 측정 또는 계산. 대부분의 경우, 이는 원 모양의 영역이다.
- 2) 망막 상 조명 영역 A의 측정 및 계산. 대부분의 경우, 동일하게 조명된 반돔형의 안구이다. 조도의 입체각, ω 가 알려졌다면, 영역은 다음의 공식(A.1)으로 계산되어야 한다.

$$A = (1.7 \text{ cm})^2 \times \omega \tag{A.1}$$

조도의 입체각을 모르지만 전체 원추각, a 가 알려졌다면, 입체각은 다음의 공식(A.2)으로 계산한다.

$$\omega = 4 \pi \sin^2 (a/4) \tag{A.2}$$

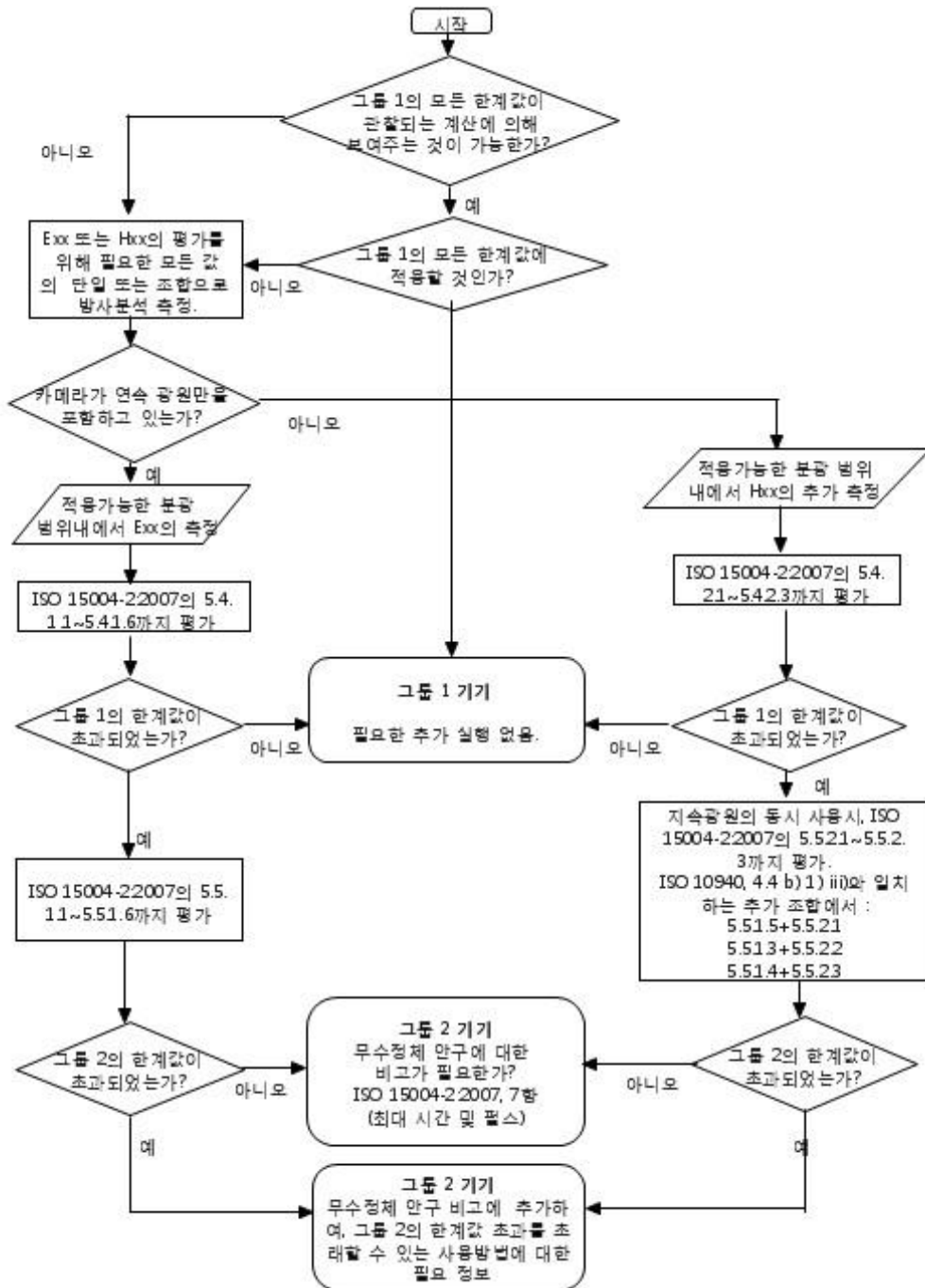
빔 웨이스트의 위치가 조명 필드의 반경, x 를 대기에서 결정한 후, 전체 원추각은 알려진 거리, l 에서 면상 위에 측정되어 진다. 그리고 공식(A.3)을 사용하여, a 는 계산되어 진다.

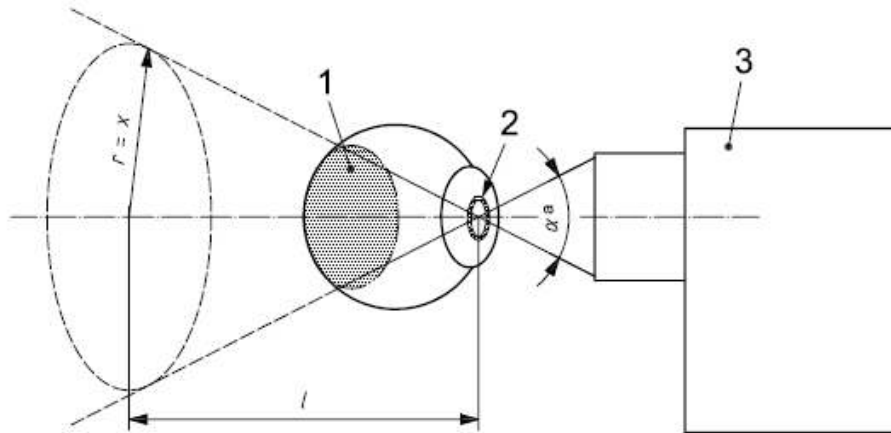
$$a = 2 \arctan(x/l) \tag{A.3}$$

그림 A.2 참조

- 3) 플래시 펄스 시간의 결정(적용 가능할 경우) : 펄스 기기에 대한 다른 한계값의 계산을 위해 요구된다.

4) 분광 범위 250 nm에서 2,500 nm 까지 각막(ISO 15004-2의 D.2 참조)에서 파장에 대한 조도 E , 또는 노출 H 의 측정(또는 분광 대역이 필터에 의해 막히는 경우, ISO 15004-2의 5.2 b 참조). 만일 가중 함수가 분광 대역에 전혀 적용하기 않거나, 데이터 총합이 가중 한계값 미만이고, 관련 분광 대역 내 가중 계수가 1.0 미만일 경우, 분광 분포를 측정할 필요가 없다.





- 1 망막상 조명 영역 A
- 2 광원 이미지
- 3 안저카메라

^a a 는 전체 원추각

주1) 대기에서 광원 면에서 안구 없이 이루어진 측정

주2) 장치의 정렬이 정확하게 되었다면, 안저 조명의 광원 이미지는 동공의 내부에 위치해야 한다. 광원 이미지는 안저카메라의 공식 시야각보다 더 안저를 균일하게 포함하여 조명한다.

그림 A.2 안구상 맥스웰리안 시계 조명 조건

5) 가중 함수 $S(\lambda)$, $A(\lambda)$, $R(\lambda)$ 와 특정 분광 대역 총합을 사용하여 E_{xx} 의 모든 관련 값들을 계산한다. 망막 관련 값들은 중앙 7 mm 직경 이내에 안구에 들어가는 방사력을 망막에 조명된 영역으로 나눔으로써 구할 수 있다.

각막 및 내부 부분 관련 값들은 안구에 들어가는 방사력을 각막 면에 조명되는 영역으로 나누기하여 얻어진다.

6) 연속 펄스 기기에 대한 노출값 H_{xx} 은 조도 및 7,200 s에 기반한다.

7) 펄스 동작 모드에 대해, 단일 펄스 및 다중 펄스(적용 가능할 경우)는 20초 이내에서 고려되어야 한다. 반복적인 펄스 레이저의 경우, 정정 계수 $N^{-1/4}$ 를 ISO 15004-2의 5.5.2.1에 대해 적용한다. (N 은 펄스 수이고, ISO 15004-2의 표 6의 비고 2 참조.)

8) 8시간 이내에 펄스 및 지속적인 광원의 의도적인 연속 또는 동시 사용에 대해, ISO 15004-2의 표 4, 5, 6에 따른 규정된 파장 범위를 초과하여 적용 가능한 한계값 또는 지침값에 방출된 광학 방사 비율의 총합은 1 이하여야 한다. 동일한 종류(동일 위험, 즉 광화학, 열 또는 무수정체와 관련된)의 비율만이 고려되어야 한다.

예.

연속 조명을 위해 할로겐 전구를 갖은 안저카메라와 사진 촬영용 플래시 광원은 평가되어야

한다. 각막면에서 원형 동공은 0.2 cm^2 영역으로 측정되어야 한다. 조명 장치에 대한 전체 원추각은 46° 으로 알려져 있다. 관련 입체각은 $\omega = 4 \pi \sin^2 (46^\circ/4) = 0.5$ 이다. 망막의 조명 영역은 $A=(1.7\text{cm})^2 \times 0.5=1.44 \text{ cm}^2$ 로 계산된다. 최대 플래시 수준에 대한 펄스 시간은 0.01초이다. 검증된 UV 및 IR 차단 필터가 동작되어, 400 nm 미만 및 1,200 nm 초과한 방사는 방출될 수 없다. 최악의 경우는 가장 큰 분광 대역폭을 갖는 “컬러 모드(colour mode)”이다. 최대 동작 수준에서 측정 결과와 ISO 15004-2 관련 “컬러 모드”에서 최악의 사례 조건은 다음과 같다.

표 A.1 연속 조명(할로젠 램프) 및 그룹 1 기기의 경우

ISO 15004-2 :2007의 부속항	설 명	결 과	비 고
5.4.1.1	$S(\lambda)$ 가중 UV 조도 E_{S-CL} (250 nm ~ 400 nm)	-	측정 필요없음 (차단 필터)
5.4.1.2	비가중 UV 조도 E_{UV-CL} (360 nm ~ 400 nm)	-	측정 필요 없음 (차단 필터)
5.4.1.3	$A(\lambda)$ 가중 조도 E_{A-R} (305 nm ~ 700 nm)	1,300 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$	그룹 1의 한계값 220 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 이상. 그러나 그룹 2에 대해 계산됨 : $1,300 \mu\text{W}/\text{cm}^2 \times 7200\text{s} = 9.36 \text{ J}/\text{cm}^2$. 이 결과는 그룹 2에 대한 지침값 10 J/cm^2 미만임.
5.4.1.4	비가중 IR 조도 E_{IR-CL} (770 nm ~ 2,500 nm)	9.2mW/ cm^2	한계값 미만
5.4.1.5	비가중 집속 조도 E_{VIR-AS} (380 nm ~ 1,200 nm)	0.15W/ cm^2	한계값 미만
5.4.1.6	$R(\lambda)$ 가중 열 조도 E_{VIR-R} (380 nm ~ 1,400 nm)	0.014W/ cm^2	한계값 미만

표 A.2 펄스 조명 (플래시 광), $t=0.01$ s

ISO 15004-2:2007의 부속항	설명	결과	비고
5.4.2.1	$R(\lambda)$ 가중 방사 노출 H_{VIR-R} (380 ~ 1400) nm	단일 펄스는 0.05 J/ cm ² 임	이 값은 계산 한계값 0.19 J/ cm ² 미만임(10초의 단일 과장 시간). 카메라는 20초 이내 10 펄스를 반복하여 방출할 수 있다. 10펄스에 대한 제한값은 1.06 J/ cm ² 임. 결과 노출은 0.50 J/ cm ² 이고 한계값 미만임.
5.4.2.2	비가중 IR 방사 노출 H_{IR-CL} (770 ~ 2500) nm	단일 펄스는 0.006 J/ cm ² 임	이 값은 한계값 0.57 J/ cm ² 미만임(단일 과장). 10 펄스에 대한 한계값은 1.01 J/ cm ² 임. 10 펄스에 대한 결과 노출은 0.06 J/ cm ² 이고, 한계값 미만임.
5.4.2.3	비가중 집속 노출 H_{VIR-AS} (380 ~ 1200) nm	단일 펄스는 0.41 J/ cm ² 임	이 값은 한계값 7.91 J/ cm ² 임(단일 과장). 10 펄스에 대한 결과 노출은 4.1 J/ cm ² 임이고 10 펄스에 대한 한계값은 14.0 J/ cm ² 임.

다중 광원에 대하여

광원 방사는 각 개별 광원에 대한 적용 가능한 한계값 이하이다. 8시간 이내에 펄스 및 지속적인 광원의 의도적인 연속 또는 동시 사용에 대하여 적용 가능한 한계값 또는 지침값에 방출된 광학 방사 비율의 총합은 1 이하이어야 한다.

동일 종류의 비율만이 고려되어야 한다. 이 적용의 의도된 사용은 10분의 조명 광 검사와 개별 안구에 대한 최대 플래시 수준으로 5번 촬영하는 것이다. 다음의 비율은 그룹 2 카메라에 대해 적용 가능하다.

5.5.1.5 및 5.5.2.1

$$(0.014 \text{ W/ cm}^2 / 0.7 \text{ W/ cm}^2) + (0.25 \text{ J/ cm}^2 / 0.62 \text{ J/ cm}^2) = 0.42(1\text{보다 작은})$$

5.5.1.3 및 5.5.2.2

$$(9.2 \text{ mW/ cm}^2 / 100 \text{ mW/ cm}^2) + (0.03 \text{ J/ cm}^2 / 0.85 \text{ J/ cm}^2) = 0.13(1\text{보다 작은})$$

5.5.1.4 및 5.5.2.3

$$(0.15 \text{ W/ cm}^2 / 20 \text{ W/ cm}^2) + (2.05 \text{ J/ cm}^2 / 11.87 \text{ J/ cm}^2) = 0.18(1\text{보다 작은})$$

안저카메라는 ISO 15004-2의 5.4.1.3의 참조치를 제외하고 그룹 1기기의 모든 한계 값을

충족한다. 따라서 안저카메라는 그룹 2 기기로 정의되고 무수정체 망막 위험에 대한 추가 정보가 ISO 15004-2의 6.5와 관련하여 제공되어야 한다.

무수정체 망막 노출에 대한 지침 값에 도달하는데 최대 시간의 결정은 다음과 같다.

$$t_{\max}(E_{A-R}) = 10 \text{ J/cm}^2 / 1,300 \text{ } \mu\text{W/cm}^2 = 7,682\text{s}$$

무수정체 노출 H_{A-R} 에 대한 지침 값에 도달하는데 최대 펄스 개수의 결정에 대하여 플래시 광원은 0.0078 J/cm^2 이다. 따라서 최대 펄스 수는 다음과 같다.

$$n_{\max}(H_{A-R}) = 10 \text{ J/cm}^2 / 0.0078 \text{ J/cm}^2 = 1282$$

어떤 다른 계산 또는 측정된 데이터는 그룹 2 기기의 한계 값을 초과하지 않는다. 따라서, 한계 값을 초과하는 조건에 대한 개별 정보의 제공은 더 이상 필요하지 않다.