

34. 의료용광선조사기 (관련 규격: IEC 60601-2-57:2011)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16060.01 고출력광선조사기, A16060.02 저출력광선조사기, A16060.03 펄스광선조사기, A16060.04 치아미백용광선조사기, A83050.01 개인용광선조사기, A16020.01 자외선조사기, A16050.01 적외선조사기에 적용된다.

단, LED 마스크 형태 제품은 부속서 A를 추가로 적용한다.

이 기준규격은 사람에게 대하여 치료, 진단, 모니터링용으로 사용하고자 하는 것으로서 레이저 방사선을 제외한 200 nm에서 3000 nm의 파장 범위에 있는 하나 또는 그 이상의 광학방사선을 통합한 ME기기의 기본안전과 필수성능에 적용하며, 광원기기(LS기기)라고 한다.

이 기준규격은 선택 기기, 안과 장치, 유아 광선치료기기에는 적용하지 않는다.

※ 비고

이 기준규격의 안전성 요구사항은 눈과 피부의 위해요인만을 설명하며, 내부조직에 대한 요인은 적용 범위에 포함시키지 않는다.

광원기기는 전원이 있거나 또는 없는 광학방사선의 단일 또는 다중 초점으로 구성될 수 있으며, 광학, 전기 또는 기계적 시스템이나 다른 방사선 초점을 포함하는 복잡한 시스템으로 통합되어 있을 수 있다.

※ 비고

IEC 60601-2-57의 부속서 AA부터 EE에는 많은 사례들이 나타나 있으며 일반 가이드선의 목적이 포함되어 있다. 그러나 이 부속서가 결정적으로 작용하거나 포괄적인 것으로 간주되지 않아야 한다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다)에 따른다.

2.1. 연속가동 (CONTINUOUS OPERATION)

범위 400 nm에서 700 nm의 파장에서는 0.25 초, 다른 파장에서는 10 초 동안에 연속적인 광학방사선 출력으로 가동

2.2. 수광각 (ANGLE OF ACCEPTANCE)

γ

광학방사선에 반응하는 검출기 내의 평면각

※ 비고

1. 수광각은 개구나 광학 요소로 통제할 수 있다.
2. 수광각은 관측시야라 할 수 있다.

SI 단위 : 라디안(rad)

2.3. 시야각 (ANGULAR SUBTENSE)

α

측정 지점 또는 관측자의 눈에서 명백한 광원이나 해당 광원에 대응하는 가시적인 각도

※ 비고 이 기준규격에서 시야각은 1/2 각도가 아닌 전체를 포함한 각도로 표시되어 있다.

2.4. 비상정지장치 (EMERGENCY STOP)

비상 상황에서 광원기기출력을 즉시 정지하도록 만든 장치

2.5. 방사구 (EMISSION APERTURE)

광학방사선이 방출하는 창 또는 개구

2.6. 방출한도(EMISSION LIMIT)

각각의 위험 그룹에서 허용되는 최대 접근 가능한 방출

2.7. 노출한도 (EXPOSURE LIMIT)

피부나 눈에 생물학적 부작용 효과가 나타나지 않는다고 생각되는 최대 노출 수준

※ 비고 노출한도는 IEC 60601-2-57의 부속서 BB의 표 BB.1에 명시되어 있다.

2.8. 노출시간 (EXPOSURE TIME)

펄스폭(단일펄스), 광원기기의 작동, 유지보수 또는 서비스 동안 인간의 신체에 광학방사선

의 연속적인 방출 또는 펄스 트레인의 간격

SI 단위 : 초 (s)

2.9. 광원기기 (LS EQUIPMENT)

사람에 대하여 치료, 진단, 모니터링용으로 사용하고자 하는 것으로서 레이저 방사선을 제외한 200 nm에서 3000 nm의 파장 범위에 있는 하나 또는 그 이상의 광학방사선을 통합한 ME기기

2.10. 광원기기출력 (LS EQUIPMENT OUTPUT)

광원기기에 의해 방출되는 복사에너지 또는 복사파워

2.11. 시각적위해요인거리 (OCULAR HAZARD DISTANCE(OHD))

눈에 적용 가능한 노출한도와 동일한 노출시간의 방사조도(irradiance) 또는 조사된 복사 노출(projected radiant exposure)에서 방사구까지의 거리

SI 단위 : 미터 (m)

2.12. 광학방사선 (OPTICAL RADIATION)

100 nm와 1 mm 사이의 파장을 가지는 전자기파 방사선

2.13. 펄스/펄스됨 (PULSE/PULSED)

범위 400 nm에서 700 nm의 0.25 초보다 짧은 폭을 가지거나 그 외의 파장에서는 10 초 이하인 접근 가능한 방출

2.14. 펄스폭 (PULSE DURATION)

펄스의 리딩(leading)과 트레일링(trailing) 엣지에서 1/2 피크(50%) 파워 지점 사이에 측정된 시간 증가량

2.15. 펄스간격 (PULSE INTERVAL)

각각의 50% 트레일링 엣지와 리딩 엣지를 측정된 펄스 종료와 그 다음 펄스 시작 사이의 시간

2.16. 펄스트레인 (PULSE TRAIN)

어떤 일련의 단일 노출에서의 펄스 시리즈에 펄스 시간의 합계 범위가 400 nm에서 700 nm의 파장에 0.25 초를 초과하지 않고 모든 다른 파장에는 10 초를 초과하지 않는 펄스 시

리즈

2.17. 준비 (READY)

준비 상태 : 제어 스위치가 작동하면 광원기기가 광학방사선을 방출할 수 있는 상태

2.18. 준비표시기 (READY INDICATOR)

광원기기가 준비완료 조건에 있을 때 시각 또는 청각적 신호로 표시된다. 준비표시기의 목적은 주변에 있는 사람들을 위해 광학방사선으로부터 미리 주의를 주기 위함이다.

2.19. 설정값 (SET VALUE)

치료구역 내에서 조작자에 의해 설정된 의도한 광원기기출력

2.20. 단파장경계 (SHORT WAVELENGTH BOUNDARY)

단파장의 가장자리에서 방출되는 스펙트럼의 50% 지점의 파장

SI 단위 : 나노미터 (nm)

2.21. 피부위해거리 (SKIN HAZARD DISTANCE)

피부에 적용 가능한 노출한도와 동일한 노출시간의 방사조도 또는 조사된 복사 노출에서 방사구까지의 거리

2.22. 스탠바이 (STAND-BY)

스탠바이상태 : 전원공급장치(주 전원이나 배터리)가 연결되어 있고 주 전원 스위치가 작동되어 있지만 조건 스위치가 작동하더라도 광원기기가 광학방사선을 방출할 수 없다.

2.23. 사용자 (USER)

치료구역으로 광원기기출력 전달을 제어하는 사람

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 대체하거나 추가 삽입한다.(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 4절을 적용한다.

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항
공통기준규격[별표1]의 5절을 적용한다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류
공통기준규격[별표1]의 6절 외에도 다음 사항을 적용한다.

6.1. 일반

추가 :

6.1.101. 분류 책임

제조자는 광원기기의 등급을 분류하여 제공해야 한다.

광원기기는 모든 예상 가능한 단일 고장 상태 및 작동 가능한 전체 범위의 기능에서 발생할 수 있는 접근 가능한 광학방사선의 방출에 근거하여 분류되어야 한다.

※비고: 광원기기 분류는 광학방사선의 과다 노출 위험을 최소화하기 위해 사용자가 취해야 하는 통제 조치의 범위에 대한 기초를 제공한다.

6.1.102. 분류 규칙

의료 효과에 반대되는 잠재적인 위험을 표시할 때 분류가 사용된다.

분류 규칙의 목적에 따라 방사구에서 200 mm거리에 위험 증가의 순서로 다음과 같은 위험 그룹 등급이 사용되어야 한다.

IEC 62471에 명시한 방법으로 평가가 시행되어야 한다.

- 면제그룹 - 광생물학적 위해요인이 없다.
- 위험 그룹 1 - 낮은 위험 그룹 : 이 위험은 노출의 정상적인 동작 제한에 의해 제한된다.
- 위험 그룹 2 - 중간 위험 그룹 : 이 위험은 매우 밝은 광원에 대한 혐오 반응으로 제한된다. 그러나 이러한 반사 반응은 보편적으로 발생하지 않는다.
- 위험 그룹 3 - 높은 위험 그룹 : 순간 또는 간단한 노출이라도 위험에 처할 수 있는 광원기기

※ 비고 위험 그룹들을 IEC 62471에 기술되어 있다.

6.1.102.1. 연속작동 광원기기의 분류

a) 면제 위험 그룹

연속 작동 광원기기는 다음과 같은 경우 위험 면제 그룹에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량이 표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가되었을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 방출한도를 초과하지 않을 경우에 해당된다.

b) 위험 그룹 1

연속 작동 광원기기는 다음과 같은 경우 위험그룹 1에 지정되어야 한다. 표 201.101에 명시한 면제 그룹에 접근 가능한 방출이 하나 이상의 방출한도를 초과하는 경우와 접근 가능한 방출 선량이 표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가되었을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 위험 그룹 1의 방출한도를 초과하지 않는 경우에 해당된다.

c) 위험 그룹 2

연속 작동 광원기기는 다음과 같은 경우 위험그룹 2에 지정되어야 한다. 표 201.101에 명시한 위험 그룹 1에 접근 가능한 방출이 하나 이상의 방출한도를 초과하는 경우와 접근 가능한 방출 선량이 표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가되었을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 위험 그룹 2의 방출한도를 초과하지 않는 경우에 해당된다.

d) 위험 그룹 3

표 201.101에 지정한 위험 그룹 2에 접근 가능한 방출이 하나 이상의 방출한도를 초과하는 경우 연속 작동 광원기기는 위험 그룹 3으로 지정되어야 한다.

표 201.101 - LS 기기 위험 그룹의 방출한도

위험요소	파장 범위 단위: nm	기호	방출한도			단위
			면제 그룹	위험 그룹 1	위험 그룹 2	
활성 UV	180 - 400	E_s	0,001	0,003	0,03	$W \cdot m^2$
UV 근방	315 - 400	E_{UVA}	10	33	100	$W \cdot m^2$
파란 조명	300 - 700	L_B	100	10,000	4,000,000	$W \cdot m^2 \cdot sr^{-1}$
망막 열	380 - 1,400	L_R	28,000/a	N/A ^a	71,000/a	$W \cdot m^2 \cdot sr^{-1}$
망막 열, 약한 시각 적 자극	780 - 1,400	L_{IR}	6,000/a	N/A ^a	N/A ^a	$W \cdot m^2 \cdot sr^{-1}$
각막/ 렌즈 IR	780 - 3,000	E_{IR}	100	570	3,200	$W \cdot m^2$
<p>비고 1: 표 201.101의 위해요인 목록은 UV의 피부 손상과 눈 손상을 언급하였다. 피부 손상은 홍반이나 화상과 같은 IR 및 가시광선에서 발생할 수도 있다.</p> <p>비고 2: 파장 범위 780 nm에서 1,400 nm의 망막 손상은 약한 시각적 자극으로 인한 혐오 반응의 부재로 인해 영향을 받을 수 있다.</p> <p>a. 망막 열 위해요인 L_R, L_{IR}은 10 초 이상의 노출에서는 시간이 변경되지 않는다. 면제 위험 그룹의 방출한도가 10 초까지 노출 시간 동안 초과하는 경우 이 결과는 L_{IR} 위해요인의 기초로 분류된 광원기기가 위험 그룹 3으로 할당되어야 한다. 해당될 경우 면제 그룹의 방출한도가 노출시간 10 초를 초과한 경우, 망막 열 위해요인(L_R)을 기초로 분류된 광원기기와 마찬가지로 위험 그룹 2나 3으로 분류되어야 한다.</p>						

6.1.102.2 펄스광원기기의 분류

펄스광원기기는 표 201.102에 명시한 해당 위해요인 구역 적용의 시간 기준 내에서 펄스의 그룹 또는 단일 펄스의 요구사항에 가장 제한적으로 분류 기준을 적용해야 한다. 펄스광원기기의 방출한도는 IEC 62471에 따라 계산해야 한다.

a) 면제 위험 그룹

표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가하였을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 방출한도를 초과하지 않는 접근 가능한 방출 선량의 광원기기인 경우 면제 위험 그룹으로 지정된다.

b) 위험 그룹 1

표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가되었을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 위험 그룹 1의 방출한도를 초과하지 않고 접근가능한 방출의 하나 이상이 표 201.101에 명시한 면제 그룹에 초과하는 경우 펄스광원기가 위험 그룹 1에 지정된다.

c) 위험 그룹 2

표 201.103에 명시한 수광각 γ 및 표 201.102의 시간 기준으로 평가되었을 때 표 201.101의 위해요인 스펙트럼 구역에 위험 그룹 2의 방출한도를 초과하지 않고 접근가능한 방출의 하나 이상이 표 201.101에 명시한 위험 그룹 1에 초과하는 경우 펄스광원기가 위험 그룹 2에 지정된다.

d) 위험 그룹 3

접근가능한 방출의 하나 이상이 표 201.101에 명시한 위험 그룹 2에 초과하는 경우 펄스광원기는 위험 그룹 3으로 지정된다.

표 201.102 - LS 기기 분류를 위한 위험 그룹의 시간 기반 기준

위험요소	파장 범위 단위: nm	시간s		
		면제 그룹	위험 그룹 1	위험 그룹 2
활성 UV	180 - 400	30,000	10,000	1,000
자외선 근방	315 - 400	1,000	300	100
파란 조명	300 - 700	10,000	100	0.25
망막 열	380 - 1,400	10	N/A	0.25
망막 열, 약한 시각적 자극	780 - 1,400	10	N/A	N/A
각막/ 렌즈 IR	780 - 3,000	1,000	100	10

표 201-103 - LS 기기의 노출 방출 평가를 위한 해당 수광각

위험요소	파장 범위 단위: nm	수광각 γ rad		
		면제 위험 그룹	위험 그룹 1	위험 그룹 2
활성 UV	180 - 400	1.4	1.4	1.4
UV 근방	315 - 400	1.4	1.4	1.4
파란 조명	300 - 700	0.11	0.011	0.0017
망막 열	380 - 1,400	0.011	N/A	0.0017
망막 열, 약한 시각적 자극	780 - 1,400	0.011	N/A	N/A
각막/ 렌즈 IR	780 - 3,000	1.4	1.4	1.4

7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

공통기준규격의 7절 외에도 다음 사항을 적용한다:

7.9. 부속 문서

7.9.1. 일반 요구사항

추가:

광원기기 제조자는 위해 광학방사선의 노출을 방지할 수 있는 예비 대책과 관련된 명확한 경고를 포함하여 적절한 작동에 적용할 수 있는 지침을 제공해야 한다.

7.9.2. 사용설명서

7.9.2.13. 보수

추가:

광원기기 제조자는 위해 광학방사선의 예상 노출을 방지할 수 있는 예비 대책과 관련된 명확한 경고를 포함하여 사용자가 수행해야 하는 유지보수에 대한 지침을 제공해야 한다.

항목 추가

7.9.2.101. 광원기기에 대한 정보

7.9.2.101.1. 출력에 관한 정보

광원기기 제조자는 사용자에게 다음과 같은 정보를 제공해야 한다.

- 모든 광원기기의 구성 계획에 대한 스펙트럼 방사 조도 또는 스펙트럼 복사 노출

- 치료 구역에서 측정하였을 때 광원기기의 모든 계획한 구성에 대한 광학 방사선의 최대 출력. 광원기기가 다른 치료 구역에서 치료 작업을 시행하도록 설계된 경우, 해당 변수들이 각 치료 구역에 명시되어야 한다.
- 모든 의도한 기기 구성에 대하여 치료 구역의 평균값에서 출력의 최대 편차
- 광원기기가 위험 그룹1 초과로 분류되었을 때 피부위해거리와 시각적위해거리

펄스광원기기에서는 모든 기기의 의도한 작동 설정을 위해 제조자가 다음과 같은 추가적인 설명을 제공해야 한다.

- 개별펄스의 펄스폭
- 펄스트레인 폭
- 펄스 간격
- 반복율
- 펄스트레인에서 펄스 수

7.9.2.101.2. 안전성 정보

광원기기 제조자는 사용자 설명서에 다음과 같은 안전성 정보를 기재해야 한다.

- 화재 위험이나 위해 방사선의 예상 노출을 방지할 수 있는 예비 대책에 관련된 명확한 경고문을 포함한 설치, 유지보수, 확인 절차 및 안전한 사용에 대한 지침
- 교육에 대한 권장사항
- 광원기기에 부착한 위해요인 경고문과 라벨의 식별가능한 복사품(색상은 선택사항)
- 방사구의 모든 위치에 관한 명확한 표시
- “주의 - 본 문서에서 명시한 이외의 절차 수행이나 조정 또는 제어 방법을 사용하면 위험한 방사선 노출을 야기할 수 있음”과 같은 경고를 포함한 사용자의 작동 및 유지보수에 관한 절차와 조정, 제어의 목록
- 키 스위치에서 키를 제거하는 것과 같이 승인되지 않은 사용을 방지하기 위해 광원기기가 보호되어야 함을 설명하는 표시
- 환자/고객 및 사용자의 눈과 피부 보호를 위한 권장 사항

※ 비교: 광원기기를 가연성 재료, 용액 또는 기체가 있는 곳이나 산소가 풍부한 환경에서 사용하는 경우, 제조자는 화재 위험에 대한 경고문을 제공해야 한다. 산소가 포화상태에 있을 때 짙은 색상의 의복이나 솜털과 같은 소재는 광원기기의 정상적인 작동 시 생성하는 고온으로 점화될 수도 있다.

항목 추가:

7.101. 광원기기의 라벨링

7.101.1. 라벨링 시 요구사항

광원기기 제조자는 제품 위험 그룹 표시를 제공해야 한다. 라벨에는 표 201.104에 따른 위험 그룹 번호 및 단어가 포함되어야 한다.

표 201.104 - 위험 그룹 분류에 따른 LS 기기의 라벨 부착에 관한 요구사항

위해요인	면제 그룹	위험 그룹 1	위험 그룹 2	위험 그룹 3
활성 UV	필요 없음	주의 본 기기에서 UV가 방출된다.	주의 본 기기에서 UV가 방출된다. 눈이나 피부에 자극이 발생할 수 있다.	경고 본 기기에서 방출되는 UV는 위험할 수 있다. 눈이나 피부 노출을 피해야 한다.
UV 근방	필요 없음	주의 본 기기에서 UV가 방출된다	주의 본 기기에서 UV가 방출된다. 눈 자극이 야기 될 수 있다.	경고 본 기기에서 방출되는 UV는 위험할 수 있다. 눈 노출을 피해야 한다.
파란 조명	필요 없음	필요 없음	주의 방출되는 광선이 눈에 해로울 수 있다. 광원을 향해 보지 말아야 한다.	경고 방출되는 광선이 눈에 상처를 줄 수도 있다. 광원을 향해 보지 말아야 한다.
망막 열	필요 없음	해당 없음	주의 방출되는 광선이 눈에 해로울 수 있다. 광원을 향해 보지 말아야 한다.	
망막 열, 약한 시각적 자극	필요 없음	해당 없음	해당 없음	경고 본 기기에서 방출되는 IR은 눈에 상처를 줄 수도 있다. 눈 노출을 피해야 한다.
각막/ 렌즈 IR	필요 없음	주의 본 기기에서 IR이 방출된다.	주의 본 기기에서 방출되는 IR은	

		IR 출처를 향해 보지 말아야 한 다.	눈에 자극을 줄 수 있다. 광원을 향해 보지 말아야 한다.	
--	--	-----------------------------	---	--

※ 비고: 동등한 의미를 전달하는 문장 또한 허용가능하다.

광원기기가 하나 이상의 위해요인 스펙트럼 구역에서 광학방사선을 방출하는 경우에는 가장 제한적인 경우로 분류되어야 한다. 다른 스펙트럼 구역의 광학 방사선이 면제 그룹의 방출한도를 초과하는 경우 해당하는 경고를 제품 설명 라벨에 포함시켜야 한다.

※ 비고: 예를 들어 위험 그룹 2 수준의 UV를 방출하면서 망막 IR 위해요인을 가지는 기기가 위험 그룹 3 제품으로 분류되었다면, 라벨은 위험 그룹 3을 따라야 한다. 그리고 UV에 해당하는 위험 그룹 2는 경고 문구를 나타내고, 그림 201.101에 나타낸 바와 같이 위험 그룹 2에 관한 언급은 하지 않아야 한다.

위험 그룹 3
<p>경고: 본 기기에서 방출되는 IR은 눈에 상처를 줄 수 있다.</p> <p>눈 노출을 피해야 한다.</p> <p>주의: 본 기기에서 UV가 방출된다. 눈에 조사될 수 있다.</p>

그림 201.101 - 다중 위해요인 스펙트럼 구역이 있는 기기에 대한 라벨 설명의 예시

7.101.2. 제품 라벨 설계 및 라벨 부착에 관한 정보

면제 그룹을 초과하는 그룹으로 분류된 광원기기는 ISO 3864-2와 본 규격의 요구사항에 따른 설명 라벨(그림 201.101)과 경고 라벨(그림 201.102)을 부착해야 한다. 이 라벨은 부착 목적에 따라서 작동, 유지보수 또는 서비스 동안에 내구성이 있고, 영구히 부착되며, 판독 가능하고 명확하게 식별이 가능해야 한다. 라벨은 노출 한도를 초과하는 광학방사선이 인체를 노출시키지 않고 판독될 수 있도록 배치해야 한다. 문장의 경계선 및 기호들은 노란색 바탕에 검정색으로 해야 한다.

제품 설계나 크기가 라벨 부착에 방해되는 경우, 라벨을 포장 또는 사용자 정보와 같이 포함시켜야 한다.

※ 비고

1. 광원기기나 패널에 동등한 라벨의 직접 인쇄나 조각이 허용된다.
2. 설명 라벨은 요구되는 경계선과 글자를 포함할 정도의 크기가 될 수 있다. 각 경계선 치수의 최소 폭은 라벨에서 짧은 측면의 길이에 0.06배가 되어야 한다.



IEC 174/11

그림 201.102 - 경고 라벨 - 위험요인 심플

7.101.3. 방사구 라벨

면제 그룹을 초과하는 그룹으로 분류된 광원기기는 각각의 방사구에 가깝게 부착한 라벨이어야 한다. 라벨에는 다음의 문구가 있어야 한다.

광학방사선 방사구(OPTICAL RADIATION APERTURE)

또는

광학방사선의 방사구(APERTURE FOR OPTICAL RADIATION)

또는

노출을 피하십시오 - 광학방사선이 방사구에서 방출됩니다

(AVOID EXPOSURE - OPTICAL RADIATION IS EMITTED FROM THIS APERTURE)

7.101.4. 방사선 출력과 규격에 관한 정보

제품이 분류된 규격의 발행 일자와 명칭이 설명 라벨에 또는 해당 제품의 식별 가능한 위치에 부착되어야 한다. 각 광원기기는 광학방사선, 펄스폭 범위(해당한다면) 및 방출 파장 범위에 대한 최대 출력 설명문으로 설명 라벨에 기재되어야 한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 8절을 적용한다.

8.10.4. 코드부착 수지형 부분 및 발로 제어하는 기기의 코드연결

항목 추가

8.10.4.101. 풋스위치

발로 작동하는 노출 제어 스위치는 의도하지 않은 작동을 방지하기 위해 덮개로 보호되어야 한다. 스위치 작동에 필요한 힘은 풋스위치 작동 표면 모두에 625 mm²의 면적에 가할 때 10 N이상 이어야 한다. 이 힘은 50 N을 초과하지 않아야 한다.

적합성은 조작에 필요한 힘의 측정으로 확인한다.

※ 비고: 수지형 부분은 공통기준규격[별표1]의 8.10.4항을 따른다.

8.11. 전원부, 부품 및 배치

추가 항목

8.11.101. 냉각 액체

액체가 광원기기의 냉각에 사용되고 공급 전원의 기초적인 절연 역할을 하는 경우 액체 전도성은 정상사용에서 공통기준규격의 8.7항에서 요구한 누설 전류 값을 초과하지 않아야 한다. 액체 전도성은 광원기기로 연속적으로 모니터링해야 한다. 액체 전도성 증가의 결과로 공통기준규격 8.7항에서 요구한 누설 전류 값을 초과하는 경우 광원기기가 전원 공급장치에서 자동적으로 꺼져야 한다.

적합성은 시험과 기능검사로 확인한다.

9. ME기기 및 ME시스템에서의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 9절을 적용한다.

10. 원지않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 10절을 적용한다.

항목 추가

10.101. 장치 작동 정지

광원기기는 표적 조직이 없을 때 광학방사선의 방출을 작동 정지시키는데 적합한 장치가 장착될 수 있다.

광원기기가 이러한 장치를 구현함으로써 낮은 위험 그룹으로 분류되는 경우에는 다음의 요구사항이 충족되어야 한다. 한 번의 노출이 완료되었을 때 해당 광원기기는 해당 장치가 재활성화 될 때까지 광학방사선을 방출할 수 없어야 한다.

10.102. 방어

애플리케이션이 표적 구역과 접촉하면서 사용되면, 위험 그룹 3의 광원기기는 치료 목적을 제외하고 방출되는 방사선을 방지하는 방법을 구현해야 한다.

광원기기는 표적 구역에서 산란되는 방사선에 사용자의 노출을 방지하는 분리형이나 고정식 방법을 구현할 수도 있다.

10.103. 출력 균일성

광원기기가 위험 그룹 3일 때, 광원기기의 공간적 변화는 치료구역의 $\pm 20\%$ 이상으로 방사조도나 복사 노출이 벗어나지 않아야 한다. 치료 구역(이 구역의 20%) 가장자리에서 20% 이상 출력감소는 허용될 수 있다.

적합성 시험 : 측정 기기의 탐지기 구역은 표적 조직의 파장의 대표적인 흡수 깊이 이하로 되어야 한다. 시각적 및 IR 광원기기에서는 2 mm 지름과 상응하는 검출기 구역이 선택될 수 있다.

10.104. 제어 및 표시기

환자, 조작자 및 다른 사람들을 보호하기 위해서 위험 그룹 3의 광원기기는 다음 사항을 구현해야 한다.

a) 키-작동 마스터 제어기. 키가 분리될 수 있고 키가 분리되었을 때 광학방사선이 노출되지 않아야 한다.

※ 비고: 이 규격에서 “키”에는 자기 카드, 암호 조합, 컴퓨터 패스워드 등과 같은 다른 제어 장치도 포함된다.

b) 시각 및 청각적 준비표시기는 적절한 안전 예방 대책을 취할 수 있고, 광학방사선의 방출이 제어스위치의 작동에 따라 가능할 때 소리가 들리거나 조명이 켜져야 한다.

c) 광학방사선 표시기

준비표시기에 추가하여 광원기기에는 광학방사선의 방출이 발생하고 있음을 명확하게 표시하는 시각적 또는 청각적 신호가 장치되어야 한다.

표시기가 시각적 형식이면 준비표시기 및 광학방사선 표시기는 제조자가 권장한 보호 안경을 이용하여 시각적으로 구현되어야 한다.

d) 대기/준비 제어기

광원기기는 대기/준비 제어기를 장착해야 한다. 초기에 스위치를 켜면 광원기기는 대기 상태의 기본값으로 되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

10.105. 노출 종료

타이머로 노출이 종료되는 경우, 위험 그룹 3으로 분류된 광원기기에 대하여 타이머와 독립된 안전장치 및 설정 시간이 20%로 초과될 때 작동하는 단일 고장 상태의 보호장치가 있어야 한다. 안전장치는 광학방사선 출력을 종료하고 기기의 추가적인 작동을 방지해야 한다.

※ 비고: 초시계가 요구사항의 적합성을 평가하는 방법이 될 수 있다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 11절을 적용한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 12절을 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가

12.1.101. 광원기기출력 표시

위험 그룹 3의 광원기기는 SI 단위(예를 들어 cm² 또는 m²중 하나)로 광학방사선 출력의 사용자 선택값이 표시되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

12.4.2. 안전과 관련된 표시

추가:

광원기기출력과 해당하는 경우 기기가 방출하는 펄스폭은 $\pm 20\%$ 이상으로 사전 설정한 표시값을 벗어나지 않아야 한다. 광원기기출력 및 펄스폭에 직접적으로 관련된 양을 전기적 또는 광학적으로 측정하여 모니터링해야 한다. 모니터링은 고장 내성 시간보다 짧은 간격으로 수행되어야 한다. 광원기기에 표시한 단파장경계는 5% 이상 설정값을 벗어나지 않아야 한다.

치료 구역에서 방출되는 광원기기출력은 광원기기의 스위치를 켤 때마다 확인해야 한다. 하나의 가능한 옵션으로 제조자가 제공하는 지침에 따라 사용자가 수행할 수 있다.

광원기기출력이 확인되고 광원기기의 전원 공급이 전환될 때마다 유효성 확인이 이루어져야 하며, 이 확인이 되기 전까지 준비 상태가 될 수 없어야 한다.

펄스폭과 단파장경계가 정기적인 간격으로 확인되어야 한다. 시험 방법과 간격은 7.9.2.101.2.에 따라 사용설명서에 기재한다.

적합성은 검사와 측정으로 확인한다.

항목 추가

12.4.101. 비상정지장치

위험 그룹 3으로 분류된 광원기기는 비상정지장치를 구비해야 한다. 비상정지장치는 광학방사선 방출을 즉각적으로 정지시켜야 한다. 비상정지장치는 모든 다른 광원기기 정지 시스템과 독립적으로 설계해야 한다. 스위치는 적색 누름-버튼 장치로 해야 하고 작동 위치에서 광원기기 조작자가 쉽고 신속하게 도달할 수 있으며 눈에 잘 띄도록 배치해야 한다. “비상정지장치” 또는 표 EE.1의 기호 101이 누름-버튼 가까이 또는 위에 표시되어야 한다.

IEC 60947-3에 따라 비상정지장치가 광원기기에 구현되어 있는 경우 광학방사선을 위한 비상정지장치는 필요 없다.

13. ME기기를 위한 특정 위해상황 및 고장상태

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 13절을 적용한다.

13.1. 특정 위해 상황

항목 추가

.13.1.101. 광학방사선 위해 요인

이 규격과 공통기준규격[별표1] 4.7항에 설명되어 있고 공통기준규격[별표1]의 13.2항에 명시된 단일 고장 상태를 적용하는 경우, 본 개별규격(포괄적으로)과 공통기준규격[별표1] 13.1에 설명한 위해상황 중 어느 상황도 광원기기에 발생하지 않아야 한다.

위험 그룹 3의 광원기기에서는 단일 고장 상태에서 공칭 값의 100% 이상 접근 가능한 출력 증가 또는 의도하지 않은 광학방사선 방출을 야기하지 않아야 한다.

14. 프로그램가능 의료용전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1]의 14절을 적용한다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 15절을 적용한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 16절을 적용한다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 17절을 적용한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

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

부속서 A

LED 마스크 형태 제품

1. 적용범위

이 기준은 LED 소자를 이용하여 피부에 광을 조사하는 마스크 형태의 제품에 적용한다.

2. 정의

2.1 청색광 위해 (Blue Light Hazard)

BLH

400 - 500 nm 범위의 파장에서 광화학적으로 복사 노출로 생긴 망막의 부상 가능성. 이 손상의 작용은 10초를 초과하면 열적 손상 작용보다 우세하다.

2.2 적외선 복사 (Infrared Radiation)

IR

단색광 성분의 파장이 가시 복사의 파장보다 길고 10^6 nm 보다 짧은 복사 ($780 - 10^6$ nm)

2.3 의도된 사용거리 (Intended use distance)

의도된 사용 중 발생할 수 있는 광조사부 외장과 사용자 안구(또는 피부) 간의 거리. 광조사부의 위치에 따라 거리가 변경될 경우에는 의도된 사용거리 중에서 가장 짧은 값을 선택한다.

2.4 접촉 연동장치 (Interlock)

LED 마스크 형태 제품을 사용설명서에 기재한 대로 착용하지 않거나 사용하지 않을 때 광학 방사선이 사용자에게 노출되지 않도록 광학 방사선을 차단하는 안전장치

2.5 안구 보호장치 (Ocular protective guard)

보안경 또는 안구 광학 보호대

2.6 복사력 (Radiant power)

F

복사의 형태로 방출되거나 전달된, 수신된 전력. 복사력은 종종 복사 선속이라고도 한다.(단위 : 와트(W))

2.7 스펙트럼 복사조도 (Spectral irradiance)

E

파장 간격 $d\lambda$ 에서 어떤 표면의 원소에 입사하는 복사력 $d\Phi(\lambda)$ 를 해당 원소의 면적 dA 로 나누고, 다시 파장 간격 $d\lambda$ 로 나눈 비율(단위 : $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$)

$$E = \frac{d\Phi(A)}{dA \cdot d\lambda}$$

2.8 스펙트럼 복사휘도 (Spectral radiance)

L_i
 (특정점에서 특정 방향으로 파장 간격 $d\lambda$ 에 대해) 해당 점을 관통하며, 특정 방향의 입체각 $d\Omega$ 내에서 전파되는 복사력 $d\Phi(\lambda)$ 대, 파장 간격 $d\lambda$ 와 특정점을 포함한 이 방향에 수직한 평면 위 빔 구간의 면적($\cos\theta dA$)의 곱의 비율 및 입체각 $d\Omega$ 의 비율(단위 : $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1} \cdot sr^{-1}$)

$$L_\lambda = \frac{d\Phi(\lambda)}{dA \cdot \cos\theta \cdot d\Omega \cdot d\lambda}$$

2.9 스테라디안 (Steradian)

입체각의 SI 단위. 입체각은 구 중심에 꼭짓점을 가지며, 입체각에 해당하는 구 표면의 해당 면적 넓이를 구의 반지름의 제곱으로 나눈 값.

2.10 자외선 복사 (Ultraviolet Radiation)

UV

단색광 성분의 파장이 가시 복사의 파장보다 짧은 복사 (100 - 400 nm)

2.11 가시광선 복사 (Visible radiation)

눈에 들어와서 시각각을 일으킬 수 있는 복사. 광선이라고 하는 개념으로 사용되는 경우는 가시광선이라고 한다. 하한은 대개 360 - 400 nm 범위로 취하고 상한은 760 - 830 nm 범위를 취한다.

2.12 파장 (Wavelength)

광파의 위상이 2π radian이 되는 다른 2점 사이의 거리(단위: nm)

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1] 및 기준규격(의료용광선조사기)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 부속서 A에 따라 대체하거나 추가 삽입한다. (다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 및 기준규격(의료용광선조사기)의 6절 외에도 다음 사항을 적용한다.

항목 추가 :

6.1. 일반

6.1.103. 분류 책임

제조자는 광원기기의 등급을 분류하여 제공해야 한다.

LED 마스크 형태 제품은 모든 예상 가능한 단일 고장 상태 및 작동 가능한 전체 범위의 기능에서 발생할 수 있는 접근 가능한 광학방사선의 방출에 근거하여 분류되어야 한다.

※ 비고 : 광원기기 분류는 광학방사선의 과다 노출 위험을 최소화하기 위해 사용자가 취해야하는 통제 조치의 범위에 대한 기초를 제공한다.

LED 마스크 형태 제품을 사용하는 사용자는 LED 마스크 형태 제품의 설정 범위 내에서 작동하는 동안 면제 그룹을 초과하는 환경에 노출되지 않아야 한다. 다만, 안전성·유효성 자료를 제출할 경우에는 안전성·유효성 자료에서 확인된 위험그룹으로 분류할 수 있다. 면제 그룹으로 분류되는 LED 마스크 형태 제품은 광생물학적 위해 요인이 없으며, 합리적으로 예측 가능한 조건에서 안전하다고 간주할 수 있다.

면제 그룹을 초과하는 그룹으로 분류된 LED 마스크 형태 제품은 안전장치를 추가하거나 방출 선량을 낮추어 면제 그룹으로 광생물학적 안전성 등급을 낮추어야 한다.

6.1.104. 분류 규칙

의료 효과에 반대되는 잠재적인 위험을 표시할 때 분류가 사용된다.

LED 마스크 형태 제품은 기기 설정 범위 내에서 발생할 수 있는 광학 방사선을 토대로 위해 요인별 광생물학적 안전성 등급이 분류되어야 한다. 위해 요인은 파장 영역에 따라 화학적 자외선 (Actinic UV), 근자외선 (Near UV), 망막 청색광 (Blue light), 망막 열 (Retinal thermal), 망막 열 - 약한 시각 자극 (Retinal thermal - weak visual stimulus), 적외선 복사 (IR radiation)로 분류한다.

위해 요인 중 화학적 자외선, 근자외선, 적외선 복사는 피부에 대한 광생물학적 안전성 평가에 적용하고, 망막 청색광, 망막 열, 망막 열(약한 시각 자극)은 안구에 대한 광생물학적 안전성 평가에 적용한다.

피부에 대한 열 위해 (Thermal hazard for the skin)는 개인과 환경 간의 열 교환, 물리적 활동, 각종 환경 요인에 의해 광생물학적 위해 요인으로 고려하지 않는다.

표 A.1 - 광생물학적 위해 요인

번호	위해 요인	심별 (단위)	파장	적용부위
1	화학적 자외선 (Actinic UV)	$E_S (W \cdot m^{-2})$	200 ~ 400	피부
2	근자외선 (Near UV)	$E_{UVA} (W \cdot m^{-2})$	315 ~ 400	피부
3	망막 청색광 (Blue light)	$L_B (W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1})$	300 ~ 700	안구
4	망막 열 (Retinal thermal)	$L_R (W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1})$	380 ~ 1,400	안구
5	망막 열 - 약한 시각 자극 (Retinal thermal - weak visual stimulus)	$L_{IR} (W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1})$	780 ~ 1,400	안구
6	적외선 복사 (IR radiation)	$E_{IR} (W \cdot m^{-2})$	780 ~ 3,000	피부

분류 규칙의 목적에 따라 방사구에서 200 mm거리 및 의도된 사용거리에 위험 증가의 순서로 다음과 같은 위험 그룹 등급이 사용되어야 한다.

IEC 62471 또는 101항에 명시한 방법으로 평가가 시행되어야 한다.

6.1.102.1 LED 마스크 형태 제품의 분류

- 면제 위험 그룹 (위험 그룹 0)

LED 마스크 형태 제품은 다음과 같은 경우에만 면제 그룹에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량을 표 A.3에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 표 A.2의 위해요인 스펙트럼 구역에서 면제 그룹의 방출 한도를 초과하지 않는 경우에만 면제 위험 그룹에 해당된다.

- 위험 그룹 1

LED 마스크 형태 제품은 다음과 같은 경우에만 위험 그룹 1에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량이 표 A.2에 명시한 면제 그룹의 방출 한도를 초과하고 접근 가능한 방출 선량을 표 A.3에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 표 A.2의 위해요인 스펙트럼 구역에서 위험 그룹 1의 방출한도를 초과하지 않는 경우에만 해당된다.

- 위험 그룹 2

LED 마스크 형태 제품은 다음과 같은 경우에만 위험그룹 2에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량이 표 A.2에 명시한 위험 그룹 1의 방출 한도를 초과하고 접근 가능한 방출 선량을 표 A.3에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 표 A.2의 위해요인 스펙트럼 구역에서 위험 그룹 2의 방출한도를 초과하지 않는 경우에만 해당된다.

- 위험 그룹 3

접근 가능한 방출 선량이 표 A.2에 명시한 위험 그룹 2의 방출 한도를 초과하는 경우에만 위험 그룹 3으로 지정되어야 한다.

표 A.2 - 광생물학적 안전성 등급의 방출 한도

위해 요인	파장 범위 (nm)	기호	방출 한도			단위
			면제 그룹 (위험 그룹 0)	위험 그룹 1	위험 그룹 2	
화학적 자외선	200 ~ 400	E _S	0.001	0.003	0.03	W·m ⁻²
근자외선	315 ~ 400	E _{UVA}	10	33	100	W·m ⁻²
망막 청색광	300 ~ 700	L _B	100	10,000	4,000,000	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
망막 열	380 ~ 1,400	L _R	28,000/a	28,000/a	71,000/a	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
망막 열 - 약한 시각 자극	780 ~ 1,400	L _{IR}	6,000/a	6,000/a	6,000/a	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
적외선 복사	780 ~ 3,000	E _{IR}	100	570	3,200	W·m ⁻²

표 A.3 - 광생물학적 안전성 등급 평가를 위한 수광각

위해 요인	파장 범위 (nm)	노출시간 (초)	수광각 γ (rad)
화학적 자외선	200 ~ 400	< 30,000	1.4
근자외선	315 ~ 400	≤ 1,000	1.4
		> 1,000	
망막 청색광	300 ~ 700	0.25 ~ 10	0.011 · √(t/10)
		10 ~ 100	0.011
		100 ~ 10,000	0.0011 · √t
		≥ 10,000	0.1
망막 열	380 ~ 1,400	< 0.25	0.0017
		0.25 ~ 10	0.011 · √(t/10)
망막 열 - 약한 시각 자극	780 ~ 1,400	> 10	0.011
적외선 복사	780 ~ 3,000	≤ 1,000	1.4
		> 1,000	

7. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 및 기준규격(의료용광선조사기)의 7절 외에도 다음 사항을 적용한다.

항목 추가 :

7.102 LED 마스크 형태 제품의 표시 및 문서

7.102.1 LED 마스크 형태 제품에 대한 정보

LED 마스크 형태 제품 제조자는 사용자 설명서에 다음과 같은 마스크 형태 제품 정보를 기재해야 한다.

- LED 마스크 형태 제품의 LED 파장별 스펙트럼 복사 조도 ($\text{mW}\cdot\text{cm}^{-2}$)
- 스펙트럼 복사 조도의 총합 ($\text{mW}\cdot\text{cm}^{-2}$)
- 파장 (Wavelength; nm)
- ※ 비교 파장값은 LED 소자 제조업체 또는 LED 마스크 형태 제품 제조업체에서 제시하는 파장대역의 피크값임.
- 광학 방사구의 위치
- 주위 가동 온도 (ambient operating temperature)
- 의도된 사용거리 (intended use distance)
- ※ 비교 LED 마스크 형태 제품의 광학 조사부와 사용자 안구 간의 가장 짧은 거리 및 광학 조사부와 피부 간의 가장 짧은 거리를 각각 기재한다.

7.102.2 LED 마스크 형태 제품의 안전성 정보

LED 마스크 형태 제품 제조자는 사용자 설명서에 다음과 같은 안전성 정보를 기재해야 한다.

- LED 마스크 형태 제품의 권장 사용 시간 및 횟수
- 열적 화상이나 광학 방사선으로 인한 부작용을 방지할 수 있는 예비 대책과 경고문을 포함한 안전한 사용에 대한 지침
- 예 : 눈을 감고 사용하세요.
- 예 : 사용자가 불편함을 느끼거나 피부가 붉어지는 현상이 24 시간 이상 지속되는 경우에는 사용을 중단하십시오.
- 예 : 사용자의 피부가 빛에 민감하거나 빛에 민감한 약물 (광감각제)을 사용하는 경우 장치를 사용하지 마십시오.

7.102.3 LED 마스크 형태 제품 안전 표지

안전표지는 제품 사용 전에 사용자가 식별할 수 있는 위치에 부착한다. 안전표지의 문구는 다음과 같다.

- 안구 관련 안전표지 (예) 눈을 감고 사용하세요.)
- 피부 관련 안전표지 (예) 민감성 피부는 주의하세요.)

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1] 및 기준규격(의료용광선조사기)의 10절을 적용한다.

항목 추가:

10.106. LED 마스크 형태 제품의 안전장치

LED 마스크 형태 제품은 안전장치를 추가하거나 방출 선량을 낮추어 면제 위험 그룹으로 광생물학적 안전성 등급을 낮추어야 한다. 다만, 안전성·유효성 자료를 제출할 경우에는 안전성·유효성 자료에서 확인된 위험그룹으로 분류할 수 있다.

면제 그룹일지라도 청색광(400 ~ 500 nm) 또는 그 이하의 파장을 사용하는 LED 마스크 형태 제품은 접촉 연동장치(Interlock) 및 안구 보호장치(보안경 또는 안구 광학 보호대)와 같은 안전장치를 구비해야 한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1] 및 기준규격(의료용광선조사기)의 11절을 적용한다.

항목 추가:

11.101. LED 마스크 형태 제품의 광학 방사구 온도

LED 마스크 형태 제품의 광학 방사구 외장 온도는 사용설명서에서 규정하는 최대 주위 가동 온도를 포함한 모든 예측이 가능한 조건 내에서 공통기준규격[별표1] 표 24에서 제시한 허용 온도를 초과하는 온도에 도달하지 않아야 한다.

항목 추가:

101. LED 마스크 형태 제품의 측정

101.1 측정 조건

101.1.1 시험의 일반조건

LED 마스크 형태 제품 설정 범위 내에서 발생할 수 있는 모든 노출 조건에서 방출 선량을 측정해야 한다.

101.1.2 전원 충전 상태

내부 배터리로 구동되는 LED 마스크 형태 제품은 배터리 전원이 충분히 충전된 상태에서 측정을 수행해야 한다. 전원이 충분히 충전되지 않은 상태에서 측정된 방출 선량은 실제 사용되는 도중의 방출 선량만큼 나오지 않을 수 있다.

101.1.3 예열 (Warm-up)

작동 초반에 LED 마스크 형태 제품 방출 선량이 안정적이지 않을 수 있으므로 방출 선량이 충분히 안정되었을 때에 측정을 수행한다.

101.1.4 암실 (Dark room)

모든 측정은 환경적 요인이 측정 결과에 영향을 주지 않는 암실에서 수행해야 한다.

101.1.5 측정 거리 (Measurement distance)

LED 마스크 형태 제품의 착용 과정과 사용 중인 상태를 고려하여 200 mm 및 의도된 사용거리에서 각각 방출 선량을 측정하고 광생물학적 안전성 등급을 분류하여야 한다. 의도된 사용거리는 광학 조사부와 사용자 안구 또는 피부간의 거리 중에서 가장 짧은 거리로 한다.

101.1.6 안전장치

안전장치가 구비된 제품은 아래와 같은 사항을 추가적으로 적용하여 방출 선량을 측정해야 한다.

- 접촉 연동장치를 사용하는 경우, 200 mm 거리에서는 접촉 연동장치로 인하여 광학방사선의 출력이 나오지 않는 것을 (육안으로) 확인한 후 방출 선량을 측정한다. 의도된 사용거리에서는 접촉 연동장치로 인하여 광학방사선의 출력이 나오는 것을 확인하고 방출 선량을 측정한다.
- 보안경을 사용하는 경우, 의도된 사용거리에서는 보안경을 노출량 측정기의 광학 입력부 앞에 배치하고 방출 선량을 측정한다.

- 안구 광학 보호대를 사용하는 경우, 의도된 사용거리에서는 안구가 위치하는 부분에 측정기의 광학 입력부를 배치하여 방출 선량을 측정한다.

101.2. 측정 절차

101.2.1 스펙트럼 복사조도 측정

스펙트럼 복사조도 측정은 다음의 광학 장치를 설계하여 측정할 수 있다.

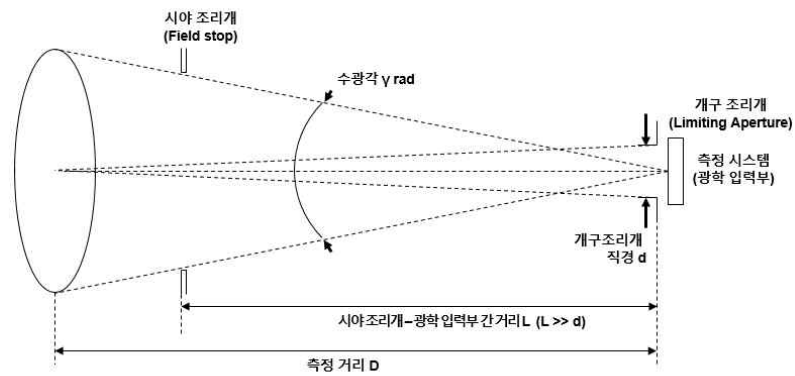


그림 A.1 - 스펙트럼 복사조도 측정도 (예시)

스펙트럼 복사조도를 측정하기에 사용되는 측정시스템은 모노크로미터 또는 분광 복사계를 사용한다. 스펙트럼 복사조도는 부속서 A에 제시된 거리에 따라 측정해야 한다. 그리고 LED 마스크 형태 제품의 안구 영역에서 광학 방사선의 출력이 최대치인 지점에서 측정한다.

101.2.2 스펙트럼 복사휘도 측정

스펙트럼 복사휘도 측정은 다음의 광학 장치를 설계하여 측정할 수 있다.

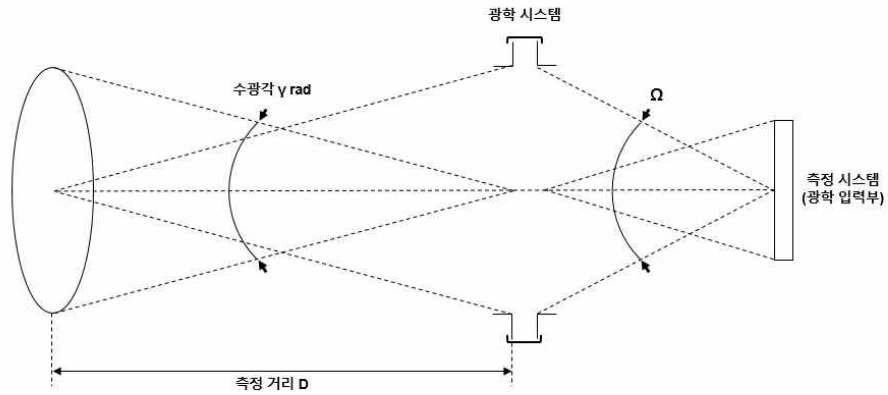


그림 A.2 - 스펙트럼 복사휘도 측정도 (예시)

스펙트럼 복사휘도 측정시스템은 스펙트럼 복사조도와 마찬가지로 모노크로미터 또는 분광 복사계를 사용한다. 스펙트럼 복사휘도는 부속서 A에 제시된 거리에 따라 측정해야 한다. 그리고 LED 마스크 형태 제품의 광학 방사 영역에서 광학 방사선의 출력이 최대 치인 지점에서 측정한다.

측정 거리 (D)가 짧을 경우에는 스펙트럼 복사휘도를 측정할 수 없다. 이러한 경우에는 광학 방사선이 안구 앞에서 조사되는 환경을 모의해서 스펙트럼 복사휘도를 측정한다. 스펙트럼 복사휘도는 망막 청색광, 망막열, 망막열 - 약한 시각 자극 등의 위해요인과 관련이 있기에 망막 스펙트럼 복사휘도 (retinal spectral radiance)를 적용한다. 구체적인 내용은 ISO 15004-2:2007 Annex D 및 Annex E의 내용을 반영한다.