

## 8. 검영기 (관련 규격: ISO 12865:2006)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A28070.01 검영기에 적용된다.

### 2. 정의

#### 2.1 검영기(retinoscope)

거울에서 눈으로 들어온 광속을 반사시키고, 동공의 망막 반사운동을 관찰함으로써 눈의 굴절 착오를 객관적으로 평가하기 위한 안과용 기기이다. 반반사성 거울 또는 다공성 고도 반사 도금판을 포함하는 광속을 발생시키는 조명 시스템, 관찰 시스템 및 광원용 전원으로 구성된다.

#### 2.2 스트리크 검영기 (streak retinoscope)

횡단면이 장방형인 광속을 발생하며 초점과 방향 조절이 가능한 검영기

#### 2.3 스팟 검영기(spot retinoscope)

횡단면이 거의 원형인 광속을 발생하며 스팟 이미지 초점 조절이 가능한 검영기

### 3. 시험규격

#### 3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

#### 3.2 전자파 안전에 관한 사항

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

#### 3.3 성능시험

##### 3.3.1 광학적 및 기계적 요구 사항

표 1의 요구 사항을 만족하여야 한다.

표 1 광학적 및 기계적 요구 사항

검영기	기준	요구사항
스트리크 검영기	회 전	$\geq 190^\circ$
	램프 필라멘트 실상( <sup>a</sup> )의 조정 거리	$\leq 450$ mm
	램프 필라멘트 허상( <sup>a</sup> )의 조정 거리	$\leq 450$ mm
	스트리크 이미지( <sup>b</sup> )의 길이	$\geq 30$ mm
	스트리크 이미지( <sup>b</sup> )의 폭	$\leq 1.5$ mm
	초점( <sup>b</sup> )에서의 스트리크 이미지 직선성의 편차	$\leq 2$ mm
	스트리크( <sup>b</sup> ) 이미지 중심의 회전성 이탈	$\leq 10$ mm
스팟 검영기	램프 필라멘트 허상( <sup>a</sup> )의 거리	$\leq 1,000$ mm
	500mm 거리( <sup>a</sup> )에서의 스팟 지름	$\leq 25$ mm
주( <sup>a</sup> ) 모든 거리는 기기의 광출구부터 측정되어야 한다. ( <sup>b</sup> ) 초점이 500 mm 있을 때		

### 3.3.2 구조와 기능

#### 3.3.2.1 일반 사항

- 1) 라이트 빔을 백색면에 투사하고, 기기를 통해 관찰했을 때, 내부 반사 또는 산란광이 보여서는 안 된다.
- 2) 라이트 빔의 광도는 0에서 최대치까지 연속적 또는 단계적으로 조절 가능해야 한다.

#### 3.3.2.2 스트리크 검영기

- 1) 표 1에 규정된 범위 안에서 스트리크 이미지는 연속적으로 회전 가능해야 한다.
- 2) 광의 스트리크 이미지 번들(bundle)은 표 1에서 규정된 이미지 거리 안에서 수렴으로부터 확산까지 연속적으로 조절 가능해야 한다.
- 3) 스트리크 이미지는 균일하게 조사되어야 하고 변색이나 왜곡이 없어야 한다.  
 주) 무한 초점에서 정지 표시는 선택가능하다.

#### 3.3.2.3 스팟 검영기

- 1) 스팟 이미지는 원형으로, 균일하게 조사되어야 하고 변색이 없어야 한다.

2) 초점이 가능하다면, 이미지 번들(bundle)은 스트리크 검영기에 대해 표 1에서 규정된 이미지 거리 안에서 수렴으로부터 확산까지 연속적으로 조절 가능해야 한다.

### 3.3.3. 시험

3.3.3.1 3.3.1의 광학적 및 기계적 요구사항들은 최소 측정값의 10 % 이상의 정확도를 가진 측정 기구를 사용하여 확인하여야 한다.

1) 허상 거리에 관해서는 다음 위치에서 표 1과의 적합성을 검사해야 한다.

가) 스트리크 검영기 광선 출구에서 + 3.00 D 렌즈 1개 또는

나) 스팟 검영기 광선 출구에서 + 2.00 렌즈 1개

그리고 검영기로부터 1000 mm 또는 그 이하 거리에서 스트리크 또는 스팟의 각 이미지를 선명하게 생성할 수 있는지를 결정한다.

2) 3.3.2 구조와 기능에서 규정된 요구사항들은 관찰에 의해 확인해야 한다.