

17. 수술용무영등

1. 적용범위

이 기준규격은 수술실 등에서 환부를 조명하기 위하여 사용하는 기구(이하 “수술용무영등”이라 한다)에 대하여 규정한다.

2. 구조

수술용무영등은 램프, 지지기구, 전기장치, 조절장치등으로 구성된다.

3. 시험규격

가. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

누설전류, 내전압, 접지저항, 과열, 전원입력, 전압 및 에너지 제한, 외장 및 보호덮개, 내압력·내충격, 방수·방습, 기계적 강도, 기타 구조적 안전 등에 대한 시험은 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 별도로 고시한 의료기기의 전기·기계적안전에 관한공통기준규격에 적합하여야 한다.

나. 전자파 장애에 관한 시험

(1) 시험기준

전자파 전도, 전자파 방사시험에 대한 시험기준은 정보통신부의 관련 고시에 적합하여야 한다.

(2) 시험방법

전자파 전도, 전자파 방사시험에 대한 시험방법은 전파연구소의 관련 고시를 따른다.

다. 성능에 관한 시험

(1) 시험기준

(가) 중심조도

중심조도 E_c 는(기기에서 빛이 방출되는 영역으로부터 1 m 떨어진 거리에서의 조도로서 광속 진행을 방해 받지 않을 때 광 조사야 중심에서의 조도를 말함)는 최소 40,000 lx 이상이어야 하고 최고 160,000이하이어야 한다.

(나) 광분포

조도가 중심 조도의 50%에 도달하는 d_{50} 의 최소 직경은 광 조사야 직경 d_{10} 의 50% 이상이어야 한다.

(다) 색온도

수술 장소에서 미세한 색의 차이를 정확하게 감별할 수 있게끔 최대 조도로 기기를 설정할 때 방출되는 빛의 색 온도는 3000 K 이상 6700 K 이하이어야 한다.

(라) 조명표면에서의 온도상승

1 m 떨어진 조명 영역에서의 총복사조도 E_e 는 1000 W/m^2 이하이어야 하고, 총복사조도 E_e 와 중심조도 E_c 와의 비율이 $6 \text{ mW/m}^2 \cdot \text{lx}$ 를 초과해서는 안 된다. 만일 라이트헤드를 몇 개를 조명 영역에 중첩시킴으로써 복사조도 1000 W/m^2 를 초과할 수 있다면 사용 설명서에 수술 장소에서 열이 많이 발생될 수도 있다는 정보를 기재하여야 한다.

(마) 색렌더링지수(color rendering index)

높은 조명 수준에서 방출되는 기기의 방출 스펙트럼은 조직 분별에 적합하여야 한다. 이를 위하여 색렌더링 지수 Ra는 85에서 100 사이의 값으로 한다.

(바) 자외선방사

400 nm 이하 파장에 대한 자외선 복사조도는 10 W/m^2 이하 이어야 한다.

(2)시험방법

(가) 일반적인 시험조건

시험은 안정된 온도 상태에서 기기의 전원 단자반에서 공급되는 안정된 정격 전원에서 수행한다.

광 조사야에서의 조도 및 복사 측정은 기기의 광축의 수직 하방으로 빛이 방출되는 표면의 최저점에서 1 m 아래의 평면상에서 수행한다.

측정은 유실되는 빛으로 인한 오차가 1% 이하가 되도록 수행한다.

광 조사야 그리고/또는 조도를 조절할 수 있다면 다른 조건이 없는 한 최대 조도에 도달하도록 설정한다.

CIE 69:1987에 따른 조도계의 오차는 다음 값을 초과해서는 안 된다.

$f_1 : 3 \%$, $u : 1 \%$, $r : 1 \%$, $f_3 : 1 \%$, $f_5 : 0.5 \%$, $f_9 : 10 \%$

조도계에서 광도계 헤드의 감광 영역의 직경은 20 mm 이하로 한다.

복사조도 측정은 30 mm 이하의 감광 영역을 갖는 복사계를 사용하여 측정한다. 이것의 스펙트럼 감도는 300 nm에서 2500 nm의 범위에 걸쳐 일정하여야 한다.

스펙트럼 측정은 감광 영역이 30 mm 이하인 교정 스펙트럼 복사계를 사용하여 수행한다.

(나) 중심조도

광 방출 표면의 최저점으로부터 1 m 아래의 평면 광 조사야 중심에서 최대의 조도 E_c 를 측정한다.(그림1.참조)

(다) 광분포

광 조사야 중심을 통과하는 4개의 단면을 따라 측정된 d_{10} 의 평균 값과 d_{50} 의 평균 값을 구하여 $d_{50} \geq 0.5 \times d_{10}$ 인지 확인한다.(그림2. 참조)

(라) 색온도

시험은 CIE 13.3:1995 및 CIE 15.2:1986의 요구사항에 따라 수행한다.

(마) 조명표면에서의 온도상승

광 방출 표면의 최저점으로부터 1 m 아래의 평면 광 조사야 중심에서 총 복사조도 E_e 를 측정하고, E_c 와의 비율을 구하여 확인한다.

(바) 색렌더링지수

시험은 CIE 13.3:1995 및 CIE 15.2:1986의 요구사항에 따라 수행한다.

(사) 자외선 방사

기기의 광축의 수직 하방으로 빛이 방출되는 표면의 최저점에서 1 m 아래의 평면상에서 자외선 복사조도를 측정한다.

4. 표시사항

4.1. 기타필요한 사항

- (1) 전격에 대한 보호형식 및 정도
- (2) 정격전원
- (3) 소비전력

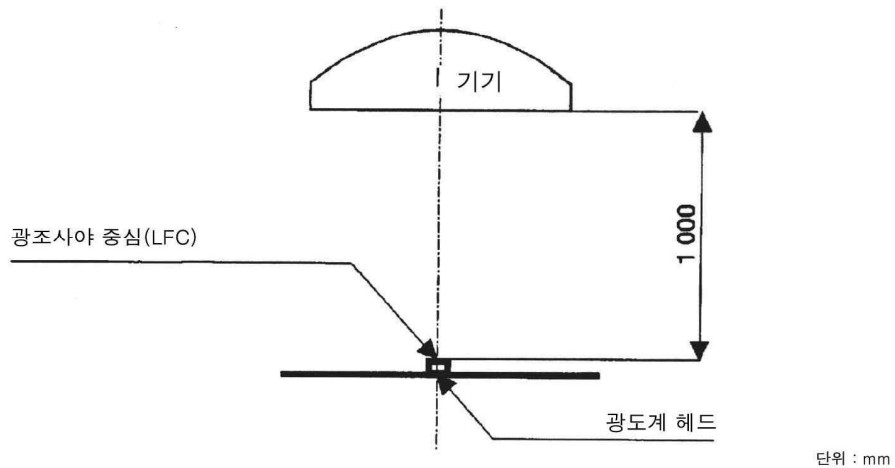


그림 1. 중심조도 측정

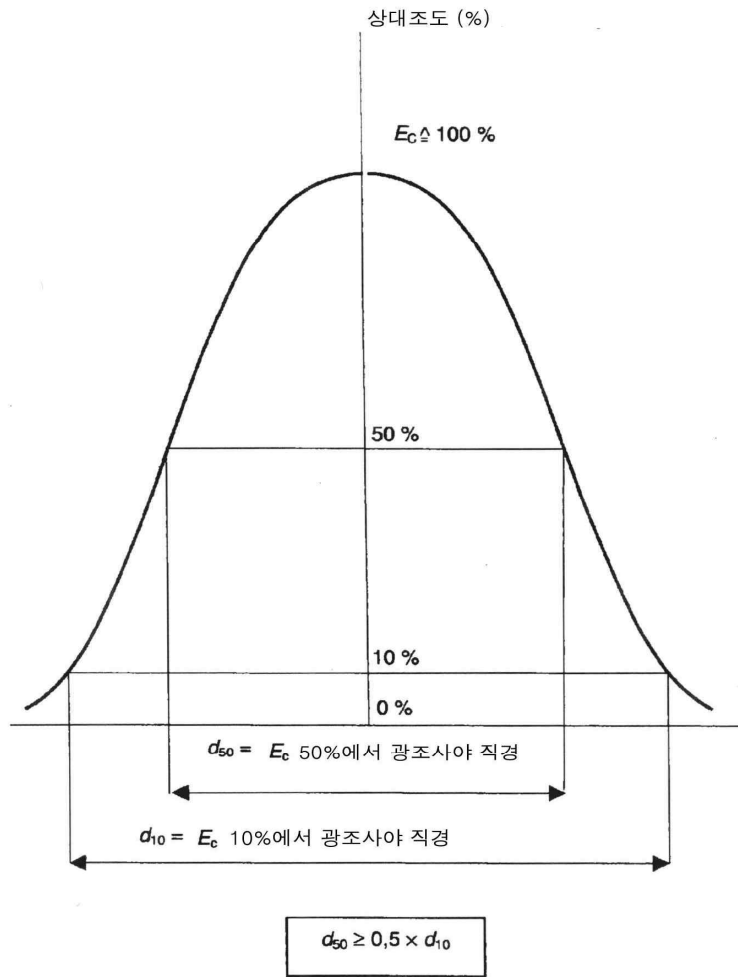


그림 2. 광분포 측정