

21. 의료용 필름판독장치

1. 적용범위

이 기준규격은 화상진단을 위해 X선사진을 판독하는 의료용필름판독장치에 대하여 규정한다.

2. 종류 및 치수

가. 종류

의료용필름판독장치의 종류는 제조회사에서 정한 개별규격에 따른다.

나. 치수

의료용필름판독장치의 외형치수는 제조회사에서 정한 개별규격에 따르고, 높이, 너비, 두께에 대한 허용차는 $\pm 1.5\%$ 이내이어야 하며 표판의 두께는 3mm이상이어야 한다.

3. 구조 및 재료

가. 구조

- (1) 의료용필름판독장치는 표판형 광전구 및 전구를 수용한 상자로 되어 있어야 한다.
- (2) 의료용필름판독장치에는 필름을 고정시킬 수 있는 고정장치가 있어야 하며, 쉽게 탈락되거나 필름에 손상을 주지 않고 유연하게 작동될 수 있어야 한다.
- (3) 의료용필름판독장치에는 적당한 위치에 스위치를 달아 점·소등에 편리한 구조이어야 한다.
- (4) 의료용필름판독장치에 사용하는 각종 부품은 견고하게 부착시켜야 하며, 사용상 불편하거나 눈에 피로가 오는 등 유해한 결함이 없고 유연하게 작동되어야 한다.
- (5) 상자의 각 접속부분은 견고하게 결합되어 있어야 하며, 더욱이 금속부분에 대하여는 도금을 하여 외관의 손상이나 부식을 방지할 수 있어야 한다.
- (6) 의료용필름판독장치는 과열로 인하여 사용상 불편하거나 변형되는 일이 없고 필름에 영향을 주지 않는 구조이어야 한다.

나. 재료

- (1) 의료용필름판독장치에 사용하는 표판은 견고한 유백색 플라스틱판을 사용하는 것으로 한다.
- (2) 의료용필름판독장치의 표판은 요철, 얼룩이 없고, 광선의 투과가 균등하게 반사될 수 있는 표면처리가 잘된 것을 사용한다.
- (3) 의료용필름판독장치의 표판을 제외한 의료용필름판독장치 상자에 사용하는 재료는 철판, 아크릴 또는 양질의 목재 이외에 동등이상의 것을 사용할 수 있다.
- (4) 의료용필름판독장치에 사용하는 광원의 전구는 KS C 7601(형광램프(일반조명용))에 규정된 형광램프 또는 이것과 동등이상의 성능을 가진 것으로 하고, 광원색은 백색으

로 한다.

- (5) 의료용필름판독장치의 점·소등을 위하여 사용하는 스위치는 KS C 8309(옥내용 소형 스위치류)에 규정된 것으로 한다.

4. 성능

의료용필름판독장치의 성능은 다음의 각 항에 적합하여야 한다.

가. 점 등

의료용필름판독장치를 전원에 접속하고 10초 이상의 간격으로 5회 이상 점·소등을 반복하였을 때 현저하게 점등의 지연 등 기타 이상이 없어야 한다.

나. 의료용필름판독면의 밝기

광원을 점등하여 20분이상 경과한 후, KS C 1601(조도계)에 의한 조도계를 의료용필름판독면에 밀착하여 조도를 측정하였을 때, 광원의 밝기가 고정형인 것은 의료용필름판독면의 중심점 및 그 점으로부터 상하, 좌우로 5cm 떨어진 점의 조도 평균치가 7,000 lx 이상이어야 한다.

광원의 밝기가 가변형인 것은 의료용필름판독면의 중심점 및 그 점으로부터 상하, 좌우로 5cm 떨어진 점의 조도평균치는 10,000 lx부터 5,000 lx까지 조절할 수 있어야 한다.

다. 의료용필름판독면의 밝기에 대한 허용차

의료용필름판독면의 각 점에 대한 밝기는 의료용필름판독면의 중심점 및 그 점으로부터 상하, 좌우로 5cm 떨어진 점의 평균치에 대해서 $\pm 10\%$ 이내로 되어야 한다.

라. 전격방지

전격방지는 다음에 의한다.

(1) 외장누설전류

외장누설전류는 정상상태에서 0.1mA, 단일고장상태에서 0.5mA를 초과하는 연속누설전류가 생겨서는 안된다.

(2) 내전압

전원에 접속된 모든 개폐기를 폐로 상태로 하여, 다음 각 부분은 주어진 시험전압에 대하여 1분간 견딜 것(110 V / 220 V).

(가) 통전부분과 보호접지하지 않은 외장부분간(A-a2): (3000 V / 4000 V)

(나) 전원부의 이극성부분간(A-f): (1000 V / 1500 V)

(다) 전원코드 삽입구의 부상, 코드가드, 코드고정기구 등의 내면과 전원코드에 절연불량이 발생하였을 때 통전이 되는 보호접지하지 않은 접촉가능 부분간(A-j): (2000 V / 2500 V)

(3) 접지저항

보호접지단자(전원플러그의 보호핀)와 보호접지한 모든 접촉가능금속부사이의 임피던스는 0.2Ω 이하이어야 하며, 기능접지단자는 보호접지를 위해 사용하지 말 것.

(4) 과열

정상적으로 사용 중인 기기의 각 부분의 온도는 다음 값 이하일 것.

(가) 공구의 사용없이 접촉가능한 부분(가열장치 및 정상사용중에 손으로 유지하는 기기 또는 유지하는 부분은 제외): 85°C

(나) 정상사용시 핸들, 노브, 그립 등의 표면(연속 / 단시간)

- 금속 : (55°C / 60°C)

- 자기 또는 유리 : (65°C / 70°C)

- 성형재료, 고무 또는 나무 : (75°C / 85°C)

(다) 접촉가능한 뜨거운 표면에 접촉을 방지하기 위한 가드는 공구를 사용하지 않고는 제거할 수 없는 구조일 것.

(5) 전원입력시험

(가) 기기의 소비전력이 100W 이하인 경우 : $\pm 15\%$ 이하

(나) 기기의 소비전력이 100W 초과인 경우 : $\pm 10\%$ 이하

(6) 전압 및 에너지 제한

플러그를 뽑은 뒤 1초 후 플러그 핀간 및 플러그 각 핀과 외장사이의 잔류전압이 60V 이하일 것(플러그도 전원에 접속하는 기기).

(7) 외장 및 보호덮개

(가) 통전부분 및 기초절연이 불량할 때 통전이 되는 부분의 접촉에 대해서 적절히 보호되도록 기기를 구성하고 외장을 갖추고 있을 것.

(나) 통전부분과 접촉되지 않도록 하기 위한 보호외장은 공구를 사용해서만 분리될 수 있거나 외장이 열려지든가 또는 분리되었을 때 자동적으로 그 부분이 통전이 되지 않을 것.

(8) 내충격

(가) 외장표면 625mm^2 의 면적에 45N 의 힘을 가하였을 때 눈에 띄는 손상이 없고 연면거리 및 공간거리의 허용치에 적합할 것.

(나) $0.5\pm 0.05\text{J}$ 의 충격에너지를 가하여도 전기적 위해를 초래하지 않을 것.

(9) 표면, 모서리 및 가장자리

환자 또는 조작자를 손상시킬 우려가 있는 거친 표면, 날카로운 모서리 및 가장자리는 제거하거나 잘 덮어 드러나지 않도록 할 것.

(10) 전원의 차단

(가) 복귀에 의해 위해를 일으킬 우려가 있는 자동복귀 감열차단기 및 과전류개방기가 사용되고 있지 않을 것.

(나) 기기는 전원의 차단 및 복귀에 의해 기능정지 이외의 위해를 일으키지 않을 것.

(11) 보호장치

기기 이상 시 전원부를 단락함으로써 과전류 차단기를 작동시켜 기기를 전원(상용)으로부터 개방시키는 보호장치는 사용하지 말 것.

(12) 제어기의 조작부분

(가) 모든 조작부분은 정상적인 사용할 때에 뽕히거나 헐거워지지 않을 것.

(나) 제어기의 조정이 기기의 사용 중에 조작자에게 안전상 위험을 줄 가능성이 있는 제어기는 눈금표시가 항상 제어기의 위치와 대응하도록 되어 있을 것(표시는 ON, OFF의 위치, 기타 위치표시를 말함).

(다) 공구를 사용하지 않고 조작부분을 제어기에서 분리할 수 있는 경우에는 표시기와 관련 부품의 오접속을 방지할 수 있도록 되어 있을 것.

(13) 전원(상용)에서의 분리

(가) 기기에는 그 회로를 전원(상용)의 모든 극에서 동시에 떼어내는 수단이 갖추어져 있을 것.

(나) 전원(상용)의 모든 극에서 동시에 떼어내기 위해서 사용하는 스위치는 연면거리 및 공간거리의 규정을 만족할 것.

(14) 전원코드

(가) 기기에는 전원(상용)으로의 접속수단이 둘 이상 설치되어 있지 않을 것.

(나) 전원플러그에는 2개 이상의 전원코드를 부착하지 않을 것.

(다) 전원코드 도선의 공칭단면적은 그 기기의 정격전류에 대한 공칭단면적을 만족시킬 것.

(15) 전원코드의 고정

전원코드를 설치한 기기 및 전원 커넥터에는 기기의 내부 및 전원 커넥터의 내부 접속부에서 비틀림, 인장 및 굽힘의 스트레스로부터 도선을 보호하고 도선 및 절연 피복이 손상받지 않도록 코드 고정을 갖출 것.

(16) 전원퓨즈 및 과전류개방기

1급기기 및 기능접지를 가진 2급기기의 경우는 각 전원도선에, 그 밖의 단상용 2급기기의 경우는 적어도 한쪽의 전원도선에 퓨즈 또는 과전류개방기를 갖출 것.

5. 시 험

가. 치수검사

KS B 5244(표준자)에 규정하는 표준자로 측정하여 2.나의 기준에 적합한가를 조사한다.

나. 구조 및 재료

구조 및 재료는 육안으로 확인하여 3.나의 기준에 적합한가를 조사한다.

다. 성능검사

(1) 점등시험

점등시험은 4.가의 기준에 적합한가를 조사한다.

(2) 의료용필름판독면의 밝기시험

의료용필름판독면의 밝기시험은 4.나의 기준에 적합한가를 조사한다.

(3) 외장누설전류시험

외장누설전류시험은 IEC 601-1(1995) 19. 연속누설전류의 시험방법에 의하여 4.라.(1)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(4) 내전압시험

내전압시험은 IEC 601-1(1995) 20. 내전압의 시험방법에 의하여 4.라.(2)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(5) 접지저항시험

접지저항시험은 IEC 601-1(1995) 18. 보호접지, 기능접지 및 등전위화의 시험방법에 의하여 4.라.(3)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(6) 과열시험

과열시험은 IEC 601-1(1995) 42. 과열시험의 시험방법에 의하여 4.라.(4)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(7) 전원입력시험

전원입력시험은 IEC 601-1(1995) 7. 전원입력 시험방법에 의하여 4.라.(5)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(8) 전압 및 에너지제한시험

전압 및 에너지제한시험은 IEC 601-1(1995) 15. 전압 및 에너지제한 시험방법에 의하여 4.라.(6)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(9) 외장 및 보호덮개시험

외장 및 보호덮개시험은 IEC 601-1(1995) 16. 외장 및 보호덮개 시험방법에 의하여 4.라.(7)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(10) 내충격시험

내충격시험은 IEC 601-1(1995) 21. 기계적강도 시험방법에 의하여 4.라.(8)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(11) 표면, 모서리 및 가장자리시험

표면, 모서리 및 가장자리시험은 IEC 601-1(1995) 23. 표면, 모서리 및 가장자리 시험방법에 의하여 4.라.(9)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(12) 전원의 차단시험

전원의 차단시험은 IEC 601-1(1995) 49. 전원의 차단 시험방법에 의하여 4.라.(10)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(13) 보호장치시험

보호장치시험은 IEC 601-1(1995) 56. 부품 및 조립 일반 시험방법에 의하여 4.라.(11)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(14) 제어기의 조작부분시험

제어기의 조작부분시험은 IEC 601-1(1995) 56. 부품 및 조립 일반 시험방법에 의하여 4.라.(12)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(15) 전원(상용)에서의 분리시험

전원(상용)에서의 분리시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(13)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(16) 전원코드시험

전원코드시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(14)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(17) 전원코드의 고정시험

전원코드의 고정시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(15)의 기준에 적합한가를 조사한다.

(18) 전원퓨즈 및 과전류개방기시험

전원퓨즈 및 과전류개방기시험은 IEC 601-1(1995) 57. 전원부 부품 및 배치 시험방법에 의하여 4.라.(16)의 기준에 적합한가를 조사한다.

6. 기재사항

6.1. 기타 필요한 기재사항(예 : 정격전압, 전류 및 주파수, 형광램프의 종류 및 수)