

24. 틸새등현미경 (관련규격: JIS T 7316:1988)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A28010.01 틸새등현미경에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 용어의 정의 및 KS A 3012(광학용어)에 따른다.

2.1 종합배율

대물렌즈, 변배 광학계 및 쌍안부를 포함한 틸새등현미경의 배율. 다만, 명시거리 250 mm에 대상을 놓을 때의 겉보기의 크기와 현미경으로 관찰할 때의 크기의 비로 표시한다.

2.2 좌우 광축의 어긋남

좌우 광학계의 광축의 어긋남 정도. 상하방향과 좌우 방향으로 나누어서 각도로 표시한다.

2.3 변배에 의한 동초점차

배율을 바꾸는 경우, 각각의 화상 위치의 차

2.4 시도 눈금 오차

접안통에 표시된 시도 눈금이 표시하는 시도와 접안렌즈에서 나오는 광선속의 시도와의 차이

2.5 변배에 의한 상의 이동

배율을 바꿀때마다의 각 상의 어긋남

2.6 좌우 접안 돌출차

좌우 접안의 눈에 해당하는 부분의 높이가 다른 것

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 사항

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)의 1급기기, B형기기 또는 BF형기기에 해당하는 규정을 만족하여야 한다.

다만, 광학기기의 특성 상, 제4절의 21. 기계적강도 b)충격시험, 제7절의 42 과온은 적용하지 않는다.

주) 관찰용 조명광은 장애를 주어서는 안 된다.

3.2 전자파 안전

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

3.3. 성능 시험

3.3.1 광학성능

3.3.1.1 종합배율의 허용차

종합배율은 호칭 배율에 대하여 $\pm 5\%$ 범위 이내이어야 한다.

종합배율의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 대물렌즈의 물체측의 초점 위치에 대물 마이크로미터를 놓고, 접안렌즈 상에 종합 배율 측정기(시도 망원경이라고도 한다)를 놓는다.
- 2) 백색 광원으로 조명하고 검경을 하여 시야 중심과 동시에 선명하게 보이는 범위 내에서 대물 마이크로미터의 눈금상과 종합 배율 측정기의 눈금이 2곳에서 합치하는 위치를 읽는다.
- 3) 다음 식으로 종합 배율을 구한다.

$$m = \frac{I_t}{I_o} \times K$$

여기에서

m : 종합 배율

I_t : 종합 배율 측정기, 마이크로미터의 일치하는 눈금 사이의 길이(상의 길이)

I_o : 대물 마이크로미터의 일치하는 눈금간의 길이(물체의 길이)

K : 상수 ($K = 2500/f$ 종합 배율측정기의 상수)

- 4) 다음 식에 의하여 호칭 배율에 대한 오차를 구한다.

$$\Delta m(\%) = \frac{m - m'}{m'} \times 100$$

여기에서

Δm : 표시 배율에 대한 오차

m : 종합 배율

m' : 표시 배율

3.3.1.2 등배차

등배차는 1.5% 이내이어야 한다.

등배차의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 좌우 각각을 종합배율의 측정방법으로 측정하고, 그 값을 각각 m_1 , m_2 라고 한다.
- 2) 다음 식으로 등배차를 구한다.

$$\text{등배차}(\%) = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100$$

여기에서

m_1 : 좌우 중 배율이 큰쪽

m_2 : 좌우 중 배율이 작은쪽

3.3.1.3 좌우 광축의 어긋남

좌우 광축의 어긋남은 상하 방향에 각각 40° 이내, 바깥쪽으로 1° 이내이어야 한다. 다만 좌우접안 렌즈의 광축이 평행이 아닌 현미경은 제외한다.

좌우 광축의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 대물렌즈의 물체측 초점 위치에 +자선의 표판에 놓고 접안렌즈 뒤에 광축용 콜리미터를 놓는다.
- 2) 최고 배율로 하여 광축 콜리미터로 좌우 광축의 어긋남을 측정한다.

3.3.1.4 변배에 의한 동초점차

변배에 의한 동초점차는 1 m^{-1} (1 Dptr) 이내이어야 한다.

변배에 의한 동초점차의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- a) 대물렌즈의 물체측의 초점 위치에 표시판을 놓고, 접안렌즈 위에 시도 망원경을 놓는다.
- b) 최고 배율로 하여 백색 광원으로 검경하고, 좌우 각각의 접안렌즈의 시도환을 시야 중심이 가장 선명하게 보이는 위치로 하고 시도 눈금을 읽는다.
- c) 최고 배율을 기준으로 하여 배율을 바꾸면서 시도 눈금을 읽고, 변배 전과 후의 눈금차를 산출한다.

3.3.1.5 시도 눈금 오차

시도 눈금 오차는 0.5 mm 이내이어야 한다.

시도 눈금 오차의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 최고 배율로 하여 대물렌즈의 물체측에 초점 위치의 표판을 점안 렌즈 위에 놓고 시도 망원경으로 검경하고, 좌우 각각의 점안렌즈의 시도환을 시야 중심이 가장 선명하게 보이는 위치로 한다.
- 2) 좌우 각각 $0\text{ m}^{-1}\{0\text{ Dptr}\}$ 의 시도 눈금의 어긋남을 읽고, 환산하여 구한다.

3.3.1.6 변배에 의한 상의 이동

변배에 의한 상의 이동은 0.4 mm 이내이어야 한다.

변배에 의한 상의 이동의 어긋남의 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 최고 배율로 하여 대물렌즈의 물체측 초점 위치의 표판을 +자 점안렌즈로 검경한다.
- 2) 배율을 바꾸면서 +자선과 표판의 어긋남을 읽는다.

3.3.2 구조 및 기능

구조 및 기능은 다음과 같이 한다.

- 1) 세극등부는 슬릿 광을 만드는 광원이 있고, 슬릿 광의 폭 및 피검안에 대한 조명 각도는 사용자의 필요에 따라 연속적으로 변화할 수 있어야 한다. 다만, 슬릿 광의 폭은 단계적으로 변화하도록 해도 좋다.
- 2) 쌍안 실체 현미경부는 그 초점을 슬릿 광의 초점 위치에 두고, 피검안을 입체적으로 관찰하는 일이 가능한 것으로 한다.

또한, 그 관찰 각도는 사용자의 필요에 따라 연속적으로 변화하는 일이 가능한 것으로 하고 그 회전축은 세극등 하부의 회전축에 일치할 것

- 3) 광학계 및 조명계는 선명한 관찰 또는 사진 촬영이 가능한 구조일 것
- 4) 안쪽은 적어도 $60 \sim 70\text{ mm}$ 의 범위 안에서 조절이 가능할 것
- 5) 시도는 적어도 $+2 \sim -4\text{ Dptr}\{+2 \sim -4\text{ m}^{-1}\}$ 의 범위에서 조절이 가능할 것
- 6) 좌우 점안 돌출차는 좌우의 점안 시도가 같을 때, 1.5 mm 이하일 것
- 7) 시야 내에 유해한 반사 미광 및 빛의 가림이 없을 것
- 8) 광학계의 수차 및 한쪽만의 흐림은 실용상 차질이 없을 것
- 9) 쌍안 실체 현미경의 좌우 광학계는 실용상 차질이 있을 만큼 밝기 및 색의 차이가 없어야 하며, 종합성능을 발휘할 수 있어야 한다.
- 10) 작동부는 원활하고 확실하게 작동하여야 한다.
- 11) 광학 부품에는 접착제가 덜 묻은 곳, 유해한 기포, 줄무늬, 상처, 티눈, 흐림, 얼룩부, 곰팡이, 때묻음, 먼지, 방사 방지막의 상처 등이 없어야 한다.

3.3.3. 사용조건

사용 조건은 다음과 같다.

3.3.3.1 사용환경 : 공통기준규격의 10.1에 의한다.

3.3.3.2 보관환경 : 공통기준규격의 10.2.1에 의한다.