

54. 의료용 헤드램프

1. 적용범위

이 기준규격은 수술, 진단 등에 사용하고자 머리에 고정하는 조명용 기구에 적용된다.

2. 구조

의료용 헤드램프는 램프, 지지기구, 전기장치, 조절장치등으로 구성될 수 있다.

3. 기준

시험항목	시험기준	시험방법
외형	상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.	4.가.
치수	제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.	4.나.
광분포	조도가 중심 조도의 50%에 도달하는 d_{50} 의 최소 직경은 광 조사야 직경 d_{10} 의 50%이상이어야 한다. 단, 진단용 조명기구는 시험을 제외할 수 있다.	4.다.
중심조도	중심조도 E_c (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 160,000 lx를 초과하여서는 안 된다. 단, 진단용 조명기구의 경우, 최소값은 필요하지 않다.	4.라.
색온도	제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.	4.마.

4. 시험방법

가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리(코팅, 도금, 도장에 한함)된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

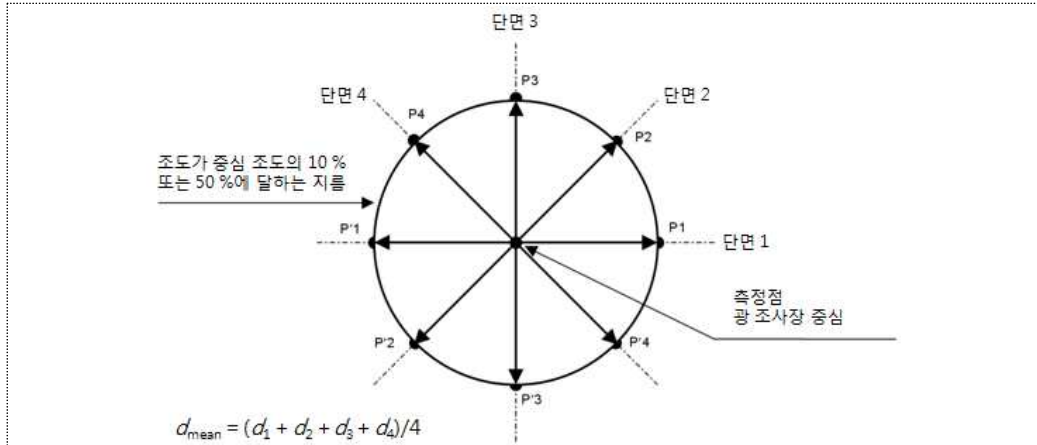
나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다.

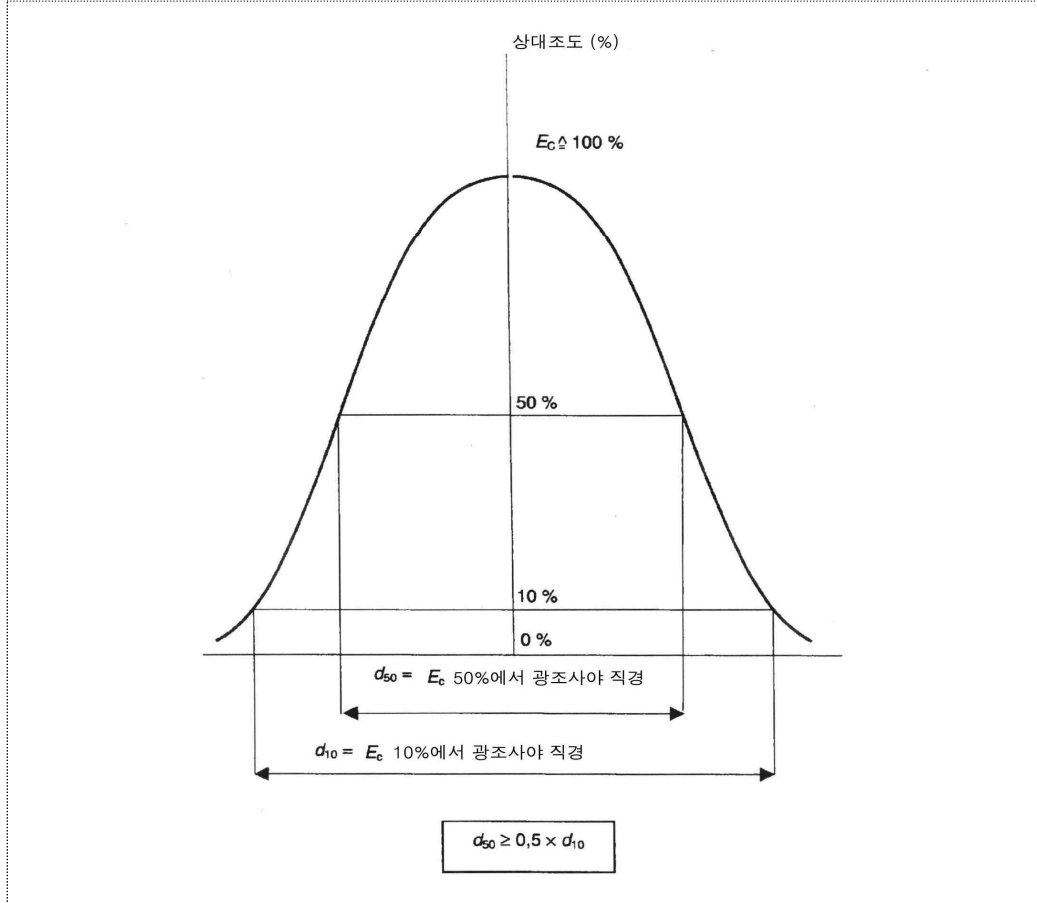
단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 광분포 시험

광 조사야 중심을 통과하는 4개의 단면(단면1, 2, 3, 4)을 따라 측정된 d_{10} 의 평균 값과 d_{50} 의 평균 값을 구하여 $d_{50} \geq 0.5 \times d_{10}$ 인지 확인한다.(그림 1. a) 및 b) 참조)



a) 광 조사장 지름 및 중심 조도의 50 %에서의 지름의 측정



b) 광분포

E_c : 중심조도

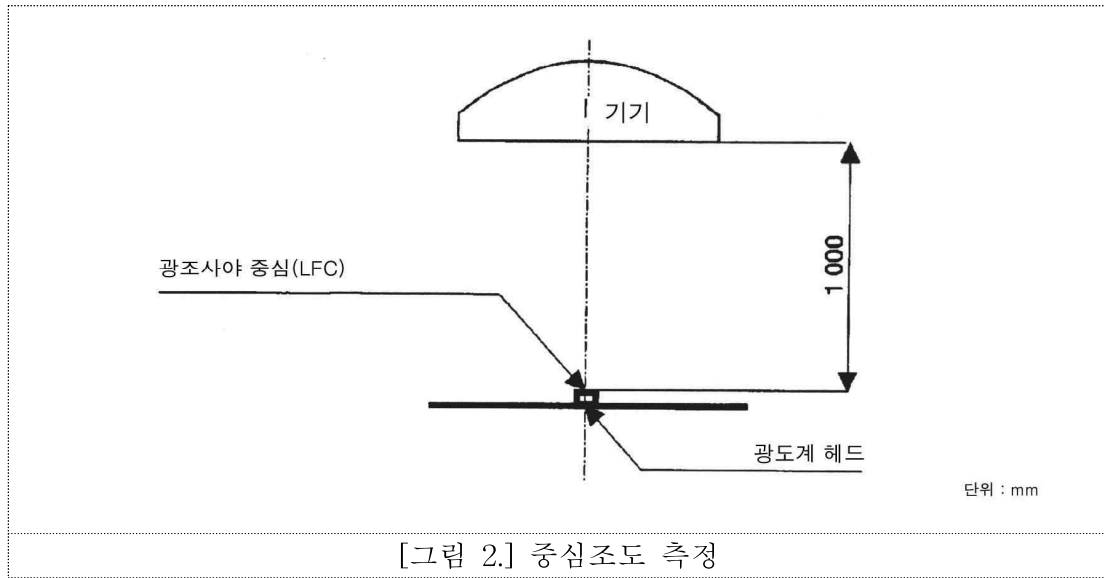
d_{10} : 명시야 중심(중심 조도 지점)에서 조도가 E_c 의 10 %에 도달하는 원의 지름

d_{50} : 명시야 중심(중심 조도 지점)에서 조도가 E_c 의 50 %에 도달하는 원의 지름

[그림 1.] 광분포 측정

라. 중심조도 시험

광 방출 표면의 최저점으로부터 1 m 아래의 평면 광 조사야 중심에서 최대의 조도 E_c 를 측정한다.(그림 2.참조)



마. 색온도 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.