

134. 의료용 현미경

1. 적용범위

이 기준규격은 진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구에 적용되며, 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함할 수 있다.

2. 구조

의료용 현미경은 배율조정장치, 환부를 조명할 수 있는 조명기구, 양안 초점을 조정할 수 있는 접안렌즈부, 외부카메라 연결부, 이동손잡이 등으로 구성될 수 있다.

3. 기준

시험항목	시험기준	시험방법
전원입력	「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기에는 적용되지 않는다.	4.가.
보호접지저항	「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다. 다만, 내부전원형 기기 및 2급 기기에는 적용되지 않는다.	4.나.
누설전류	「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.	4.다.
전자파장해(간섭)	「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.	4.라.
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.마.
종합배율의 허용차	종합배율은 호칭 배율에 대하여 $\pm 5\%$ 범위 이내이어야 한다.	4.바.
등배차	등배차는 1.5% 이내이어야 한다.	4.사.
좌우 광축의 어긋남	좌우 광축의 어긋남은 상하 방향에 각각 40° 이내, 바깥쪽으로 1° 이내이어야 한다. 다만 좌우접안 렌즈의 광축이 평행이 아닌 현미경은 제외한다.	4.아.
변배에 의한 동초점차	변배에 의한 동초점차는 1 m^{-1} (1 Dptr) 이내이어야 한다.	4.자.
시도 눈금 오차	시도 눈금 오차는 0.5 mm 이내이어야 한다.	4.차.
변배에 의한 상의 이동	변배에 의한 상의 이동은 0.4 mm 이내이어야 한다.	4.카.

4. 시험방법

가. 전원입력 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

나. 보호접지저항 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

다. 누설전류 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

라. 전자파 장애(간섭) 시험

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 시험방법을 따른다.

마. 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.

바. 종합배율의 허용차 시험

- (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 합치 하는 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

사. 등배차 시험

- (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

아. 좌우 광축의 어긋남 시험

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

자. 변배에 의한 동초점차 시험

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

차. 시도 눈금 오차 시험

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

카. 변배에 의한 상의 이동 시험

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