

2. 각막곡률반경측정기 (관련 규격: ISO 10343:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) 소분류 A28060.01 각막곡률반경측정기에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

2.1 각막곡률반경측정기(ophthalmometer)

인체 각막의 중심부 및 콘택트렌즈의 곡률 반지름 및 주경선을 측정하고, 지시하도록 설계된 기기

2.2 거리-의존형 각막곡률반경측정기(distance-dependent ophthalmometer)

기기와 측정되어야 할 표면 사이의 거리에 의해 측정 결과에 영향을 받는 각막곡률반경측정기

2.3 환상 표면(toroidal surface)

최대와 최소의 원형 주경선이 서로 직교하는 표면이며, 원형의 호(弧)가 그 호와 같은 평면에 있으면서, 그 호의 곡률 중심을 지나지 않는 축으로 회전하여 생성되는 표면

2.4 주된 곡률 방향(principal curvature direction)

측정할 반사면의 곡률 반지름이 최소 또는 최대가 되는 방향

2.5 각막 굴절(corneal refraction)

각막의 정점으로부터 각막상 초점까지의 거리의 역수

양의 기호는 D, 단위기호는 Dptr(디옵터)로 표시(1 Dptr = 1m⁻¹)

다음 공식으로 계산되는 각막 굴절력의 값

$$F=(n-1) \cdot 1\,000/r$$

F : 각막 굴절(m)

r : 각막 전면표면의 반지름(mm)

n : 각막(눈물막을 포함하는 시스템)의 굴절률의 추정 값

2.6 곡률반경

각막 전면의 곡률반경, 단위의 명칭은 밀리미터, 단위 기호는 mm

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

3.2 전자파 안전에 관한 시험

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

3.3 성능 시험

3.3.1 곡률 반지름의 측정

각막곡률반경측정기는 표 1에 표시된 요구 사항에 적합하여야 한다. 적합성 여부는 3.4.1에 기술된 대로 확인되어야 한다.

표 5 곡률 반지름 측정의 요구사항

기 준		코드 형식	요구 사항
측정 범위		코드 A	5.5 mm에서 10.0 mm까지
		코드 B	6.5 mm에서 9.4 mm까지
지름 판독	연속 지시형 기기	코드 1	0.05 mm의 눈금 간격
		코드 2	0.1 mm의 눈금 간격
	디지털 지시형 기기	증분(increment) 0.02 mm	
측정의 정확성(표준 편차의 2배, 즉 2σ)		코드 1	± 0.015 mm
		코드 2	± 0.05 mm

3.3.2 주경선 방향의 측정

각막곡률반경측정기는 표 2에 표시된 요구사항에 적합하여야 한다. 적합성 여부는 3.4.1에 기술된 대로 확인되어야 한다.

표 2 주경선 방향 측정의 요건

기 준		요구사항
측정 범위		0 °에서 180 °까지
경선 방향 판독	연속 지시형 눈금	눈금 간격 5 °
	디지털 지시형 눈금	증분(increment) 1 °
시험 기기를 사용할 때의 측정 정확성 (표준 편차의 2배, 예 2σ)	곡률 반지름의 주경선 차이 ≤ 0.3 mm	± 4 °
	곡률 반지름의 주경선 차이 > 0.3 mm	± 2 °
각도의 지시는 ISO 8429에 따른다.		

3.3.3 접안 렌즈 조절(가능한 경우)

거리-의존형 기기의 디오퍼터 조정 범위는 - 3 D에서 + 2 D까지 비율이 교정되어지는 것에 대해 최소한도로 - 4 D에서 + 4 D까지이다.

3.4 시험 방법

3.4.1 광학적 요구 사항의 검사

3.3.1 및 3.3.2에 규정된 요구사항의 적합 여부는 결정되어야 할 최소값의 10 % 보다 작은 측정 오차를 가진 측정기기를 사용하여 검증해야 한다.

측정 결과는 일반 통계학 원칙에 따라 평가되어야 한다.

3.3.1의 요구사항의 적합성 여부는 3개의 구형 시험 표면, 즉 3개의 지름 범위, ≤6.8 mm, 7.5 mm에서 8.1 mm까지, ≥9.1 mm 중에서 각각 한개를 선택하고 사용하여 검증해야 한다. 이들 시험 표면은 다음과 같은 특성을 가지고 있어야 한다.

- 1) 구면의 곡률 반지름 : ≤1 μm의 불확실성
- 2) 진구로부터 부분 편차 : ≤0.5 μm
- 3) 표면의 거친 정도 : ≤0.05 μm
- 4) 유효한 표면의 지름 : ≥6 mm

3.3.1의 요구 사항에 대한 적합성 여부는 표 3에 기술된 2개의 시험기기를 사용하여 검증해야 한다. 3.3.2의 요구 사항을 충족시키기 위해서는 각 시험 기기는 4개의 다른 방향, 즉 0 °, 45 °, 90 ° 및 135 °에서 측정하여 사용해야 한다. 시험 기기의 방향은 기포 수준기를 사용하여 결정한 국소적 수평을 기초로 정해야 한다. 이 시험 기기의 일례를 부속서 A에 설명되어 있다.

표 3 시험 기구의 변수

형식	최대 주경선의 곡률 반지름	주경선 곡률 반지름의 차이	주경선 축 측정의 정밀도
1	8.0 mm \pm 0.2 mm	0.2 mm \pm 0.07 mm	\pm 1 °
2	8.0 mm \pm 0.2 mm	0.4 mm \pm 0.07 mm	\pm 0.5 °

부속서 A(참고)

경선축 및 각막곡률반경측정기 위치 검사를 위한 시험기기 및 시험 설정

그림 A.1은 곡률의 광학적 중심과 기계적 중심이 동축에 있으며, 하나는 평면이며 또 하나는 환상표면으로 된, 비임계치 중심 두께를 가진 2개의 렌즈 중의 하나를 표시하고 있다. 환상 표면의 곡률 반지름은 다음 공식으로 나타낸다.

$$r1 = (8.00 \pm 0.2) \text{ mm}$$

$$r2 < r1$$

표 3에 인용한 2개의 시험용 렌즈의 각각 곡률 반지름의 차이는 다음과 같다.

제 1 형식 : $(0.2 \pm 0.07) \text{ mm}$

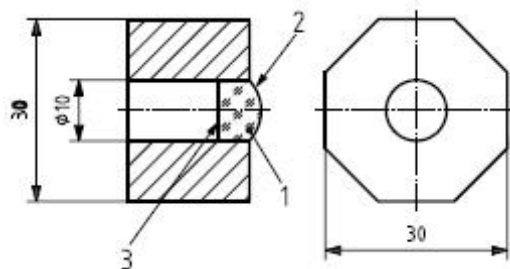
제 2 형식 : $(0.4 \pm 0.07) \text{ mm}$

각 렌즈는 그 기계적 축이 시험용 렌즈의 광축과 일치하고 평행하는 받침에 장착되어야 한다. 그림 A.1에 표시한 것과 같이 받침은 받침의 기계적 축에서 등거리에 있고, 축에 평행한 4쌍의 평행 평면으로 된 8각형 기둥이다. 각 원환 시험 렌즈는 그 주경선이 서로 직교하는 한 쌍의 받침 평면 기준면에 수직되게 장착되어야 하며, 이때의 허용 오차는 다음과 같다.

제 1 형식 : $\pm 1^\circ$

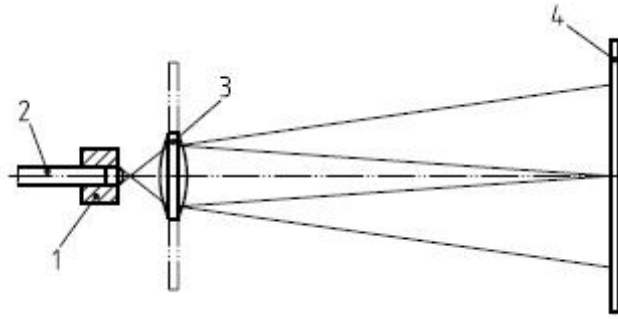
제 2 형식 : $\pm 0.5^\circ$

렌즈 장착의 각도 정밀성은 그림 A.2에 표시한 장치로 검증해야 한다. 지름 약 10 mm 정도의 저급 에너지 가시광선 레이저빔을 정상적으로 시험 렌즈의 평면 표면으로 유도한다. 작은 실질적인 공중 상이 시험 렌즈에 의하여 형성되어야 한다. 처음 영상에서 축 방향으로 적당한 거리만큼 떨어져서 적당한 렌즈를 두면 스크린에 확대된 선상 영상들이 투영되어 사용할 수 있다. 시험 렌즈의 받침과 스크린 기준선은 기포 수준기에 의해 일반적으로 정해진다면, 받침에서 시험 렌즈의 방향이 검증되어야 한다.



1. 시험용 렌즈, 2. 환상표면, 3. 평면 표면 (단위 : mm)

그림 A.1 시험기기



1. 시험 기구, 2. 레이저 빔, 3. 프로젝터, 4. 스크린
그림 A.2 시험 설정