

5. 검안용굴절력측정기 (관련 규격: ISO 10342:2003)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A28030.01 검안용굴절력측정기에 적용된다.

2. 정의

아래의 내용을 포함하여 용어의 정의는 ISO 13666에 따른다.

2.1 검안용굴절력측정기(eye refractometer)

눈의 굴절력 차이를 측정하는데 사용되는 연속 또는 디지털 판독기를 갖는 기기

2.2 허용오차(tolerance)

평균 측정값과 정상값 간의 차이

3. 시험규격

3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

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

3.2 전자파 안전에 관한 시험

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

3.3 성능 시험

아래사항을 제외하고 필요 시 제조사의 시험방법 및 기준을 따른다.

3.3.1 광학적 요구 사항

검안용굴절력측정기는 표 1 및 표 2에 표시된 요구 사항에 적합해야 한다.

요구사항에 표시된 디오퍼터 굴절력은 ISO 7944의 요구에 따라 특정 파장 $\lambda=546.07$ nm 또는 $\lambda=587.56$ nm에서 측정된 것이어야 한다.

원주 렌즈 굴절력의 판독 표시는 플러스 또는 마이너스 원주 전환(cylinder

conversion)으로도 가능하여야 한다.

3.3.2 측정범위

검안용굴절력측정기는 정점 굴절력 -15 D 에서 $+15\text{ D}$ 까지 최소 측정 범위를 갖는다. 원주 굴절력을 표시하는 검안용굴절력측정기는 원주 굴절력 ($0 \sim 6$) D 까지의 최소 측정 범위로 되어 있어야 한다.

검안용굴절력측정기는 0° 에서 180° 까지의 축방향 범위를 갖는다.

3.3.3 접안렌즈

조작자의 접안렌즈의 디옵터 조절 범위는 최소한 -4 D 에서 $+4\text{ D}$ 까지이어야 한다.

3.3.4 시험 방법

3.3.4.1 정점 굴절력의 검사

표 1 및 표 2에 규정된 정점 굴절력 정확성에 대한 요구사항은 부록 A에 규정된 특정 시험장치를 사용하여 입증해야 한다.

구형 정점 굴절력에 대한 시험 측정은 요구된 기기의 측정 범위(-15 D , -10 D , -5 D , 0 D , $+5\text{ D}$, $+10\text{ D}$, $+15\text{ D}$)에서 적어도 매 5 D 마다 실행되어야 한다.

원주형 정점 굴절력에 대한 시험 측정은 3 D 에서 실행되어야 한다.

3.3.4.2 원주축의 검사

표 1 또는 표 2에 규정된 난시성 정확도에 관한 요구 사항은 부록 A에 규정된 특정의 시험 장치를 사용하여 입증해야 한다.

시험장치의 원주축 방향은 허용편차 $\pm 1^\circ$ 이내이어야 한다.

측정은 2개의 주요 자오선에서 이루어져야 하며, 표 1 또는 2에 표시된 허용편차 내에서 축과 굴절력에 대한 측정이 이루어져야 한다.

부록 A(규정)

검안용굴절력측정기의 시험 장치

A.1 설계 사양

시험 장치는 그림 A.1에 표시된 바와 같이, 58 ~ 60의 범위 내에서 아베수(abbé number) v 를 갖는 광학 유리로 만들어져야 한다. 구형의 전면 표면은 광학적 마무리로 연마되어야 하고 후면 평면은 약하게 표면을 갈아 놓은 상태여야 한다. 다른 모든 면은 깨끗하여야 하며 대략적으로 마무리 되어야 한다.

검안용굴절력측정기의 구면 정점 굴절력 정확성을 시험하려면 그림 A.1 a 또는 A.1 b에 표시된 장치를 사용해야 한다. 검안용굴절력측정기가 인공 동공을 제공하지 않으면, 직경 3 mm ~ 4 mm의 동경을 갖는 그림 A.1 a)가 사용되어야 한다.

원주축 및 원주 굴절력의 정확성을 시험하기 위해, 전면 원환체 렌즈 표면을 갖는 장치가 사용되어야 한다. 만약 원주형 렌즈를 구형 시험 장치에 추가하여 원주축 및 원주 굴절력을 시험한다면, 8 mm 기본 곡선을 갖는 얇고 견고한 원환체 렌즈는 시험장치 전면 표면에 고정되어야 한다.

원주축의 방향은 시험장치가 사용하는 방향과 일치되도록 표시되어야 한다.

장치가 이러한 방식으로 조절되면, 난시성 차이와 축방향 측정에만 사용될 수 있다.

광축이 검안용굴절력측정기의 광축과 허용편차 $\pm 1^\circ$ 범위 내에서 평행하도록 하기 위해 시험 장치는 적당한 받침에 놓여지고 검안용굴절력측정기에 부착되어야 한다.

A.2 굴절력의 정확성

검안용굴절력측정기의 구면 정점 굴절력을 입증하기 위해 사용되는 시험장치의 굴절력은 $\pm 0.06 D$ 로 알려졌다. 계산을 위해 사용된 파장과 정점 거리는 규정되어야 한다.

산출된 정상 굴절력의 값은 두 번째 소수 자리까지 표시한다.

A.3 굴절력의 결정

시험 장치가 형식은 다르지만 동일한 표시형태(디지털 또는 연속적)를 갖는 검안용굴절력측정기의 정확성을 입증하기 위해 사용될 때 굴절력 값은 다음 방법 중 하나에 의해 결정된다.

a) 굴절 헤드를 부착한 시준 망원경 또는 광학적 의자 위에 정밀 검영 굴절 검사기를 사용하여 굴절력을 측정한다. 이러한 방법을 사용하여 시험 장치의 굴절력이 결정되면 지름 3 mm 이하의 조리개 구멍은 전면 표면과 일치하게 놓아 구면 수차 효과를 최소화시켜야 한다.

b) 길이 s' , 전면 표면의 구면의 지름 r , 재료의 굴절률 n 을 측정하고, 다음과 같은 방법으로 광선 추적을 사용하여 굴절력을 측정한다. 장치의 굴절 표면에 접하는 평면에서 3 mm

지름의 동공을 채우는 광속이 장치의 산란 광 후면에 최소 평균 평방근(rms) 점을 형성하는 광축 상의 한 점을 찾아낸다. 그러면 시험 장치의 굴절력은 다음과 같이 구할 수 있다.

$$P=1/d$$

P : 디오퍼터로 표시되는 시험 기기의 굴절력

d : 미터로 표시되는 굴절 표면부터 점광원 거리

주) 시험 장치의 구면 굴절력 P는 시험 장치가 조립되어진 재료의 그 길이 s', 전면 표면의 곡률 반지름 r, 시험 장치의 재료의 굴절률 n의 함수이다. 시험 장치의 근축력을 계산할 수 있지만 그 값은 사용 성능에 대한 대표적인 값은 아니다. 왜냐하면, 시험 장치의 구면 수차 때문이며 일반적으로 검안용굴절력측정기는 동공 주변의 고리 모양 부분을 시험하기 때문이다. 따라서 인체의 시각을 더 효과적으로 표시하는 근축의 계산값은 측정값과 다르게 된다. 측정값은 최소 평균 평방근(rms) 크기의 점을, 지름 3 mm 크기의 동공에 대한 시험 장치의 산란광 표면에서 발견하게 되는 광선 추적 기술로 가장 효과적으로 예측할 수 있다. 미터 단위로 표시되는 이 점광원과 시험 장치의 곡면 사이의 거리의 역수는 시력 굴절계로 측정될 때에 예상되는 장치의 굴절력이 된다.

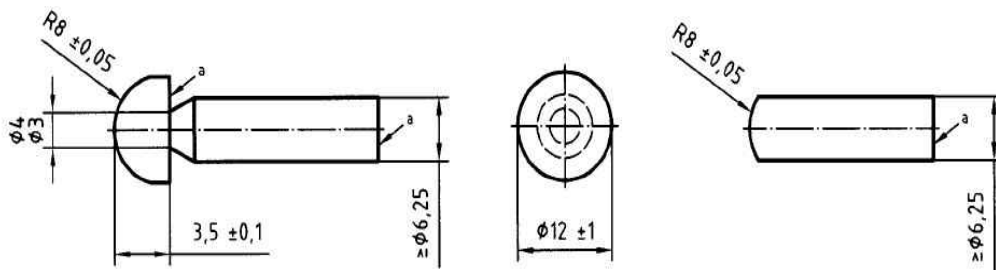
표 1 연속 표시형 검안용굴절력측정기의 요구사항

기준	측정범위	최대눈금간격	측정기기 ^a	허용편차
구형 정점 굴절력	-15D~+15D (최대 자오선 정점 굴절력)	0.25D	0D, ±5D, ±10D	±0.25D
			±15D	±0.50D
원주형 정점 굴절력	0D ~ 6D	0.25D	구형: 대략 0D 원주형: -3D 축: 0, 90°	±0.25D
원주력에 대한 원주축 ^b	0° ~ 180°	5°		±5°
^a 시험기기의 굴절오류는 상기 정상 값으로부터 1.0 D 이상 차이가 나서는 안 된다. ^b 원주축은 ISO 8429의 규정에 따른 것이어야 한다.				

표 2 디지털 표시형 검안용굴절력측정기의 요구사항

기준	측정범위	최대눈금간격	측정기구 ^a	허용편차
구형 정점 굴절력	-15D ~ +15D (최대 자오선 정점 굴절력)	0.25D	0D, ±5D, ±10D	±0.25D
			±15D	±0.50D
원주형 정점 굴절력	0D ~ 6D	0.25D	구형: 대략 0D	±0.25D
원주력에 대한 원주축 ^b	0° ~ 180°	1°	원주형: -3D 축: 0, 90°	±5°
^a 시험 기기의 굴절 오류는 상기 값으로부터 1.0D 이상 차이가 나서는 안 된다. ^b 원주 축은 ISO 8429의 규정에 따른 것이어야 한다.				

(치수 : mm)



a 진한 회색으로 칠한다.

주) 색칠한 모델 눈의 안저 반사율은 인체 안저의 반사율과 유사해야 한다.

그림 A.1 시험장치

부속서 B(규격 해설)
안저카메라의 안전한 사용을 위한 지침

안저카메라를 그룹 1 기기로 분류했을 때, 위험하지 않은 것으로 고려할 수 있다. 만일 카메라가 그룹 2 기기로 판명되었을 때 무수정체 망막 위험에 대한 정보는 설명서에 제공되어야 한다.

만일 안저카메라가 ISO 15004-2에 따라 그룹 2 기기에 대해 규정된 것보다 더 많은 방출을 한다면 제조자는 부가 정보를 제공해야 한다. 이는 사용자에게 안저카메라 사용에 있어 관련될 수 있는 잠재적인 광 방사 위험을 고지해야하기 때문이다. 질병 진단에 필요할 수 있는 가시 및 자외선 방사에 대한 한계값을 설정하는 것은 비논리적이다. 임상 의사는 시각 병리학의 진단을 위한 확장된 시각 검사 동안 잠재적으로 위험하다고 알려진 노출 수준의 초과할 필요가 있다.

이 지침은 한계값 초과로 이를 수 있는 사용방법에 대한 정보를 포함하고 있어야 한다. 예를 들어 조명, 플래시, 시야각, 필터 설정 등의 최대 설정에 대한 정보 포함을 말한다. ISO 15004-2의 특수 광 위험 한계값에 대해 자세하게 언급할 필요는 없다. 사용자에게 개별 동작 모드에서 일반 사용에 대한 기본 설정을 제공하는 것이 좋다.

주의 문구 및 권고 설정에 대한 예시는 다음과 같다.

“주의 - 안저카메라에서 방출된 빛은 잠재적 위험성을 가지고 있습니다. 노출 주기가 길어지고 파동 수가 늘어날수록 눈에 손상을 위험은 더 커집니다. 이 기기로부터의 빛 노출은 다음의 설정에서 동작될 때 안전 기준치를 초과합니다.

- ___ 모드에서 플래시 레벨___과 시야각___으로 10 파동 이상일 경우!
- ___모드에서 세기___와 시야각___으로 90분 이상일 경우! ”

표 B.1 일반 검사를 위한 권고 설정

동작 모드	기본 설정	노출 시간	펄스 수
컬러	조명 수준 : 10 플래시 수준 : 12 시야각: 좁게	3분	2~3
FA(플루오레세인 혈관 조영법)	조명 수준 : 22 플래시 수준 : 16~24 시야각: 보통	첫 번째 : 3분 두 번째 : 2분 5분~10분 휴지기	첫 번째 : 10~15 두 번째 : 5
ICG(indocyanide 녹색)	조명 수준 : 18 플래시 수준 : 18~26 시야각: 보통	첫 번째 : 3분 두 번째 : 2분 5분~10분 휴지기	첫 번째 : 10~15 두 번째 : 5