

## 38. 의료용적외선촬영장치 (IEC 80601-2-59:2008)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A21030.01에 해당하는 의료용적외선촬영장치(이하 "ME기기"라 함)의 기본 안전과 필수성능에 적용되는 것으로, 실내 환경 조건하에서 개인의 비 침습적인 온도 선별을 위해 사용하는 기기에 적용한다. 또한 ME기기는 신체의 표면 온도를 자기 발산 적외선에 따라 영상, 사진 등으로 묘출하며 적외선을 인체에 투사하여 이를 촬영하는 기구를 포함한다. 본 규격은 ME기기 위한 시험실 특성 시험범위를 정한다.

※ 비고: 의료용적외선촬영장치는 정상보다 높은 피부 온도를 가진 사람의 감지와 선별을 위해 사용된다. 높은 피부 온도는 체온계를 사용하여 후속적인 온도측정이 필요하다 (IEC 80601-2-56 참조).

어떤 절과 항이 특별히 ME기기 또는 ME시스템에만 적용하도록 된 것이라면, 그 절과 항의 제목 및 내용에는 해당 문구가 명시되어 있다. 그런 경우가 아니라면, 그 절이나 항은 ME기기와 ME시스템에 모두 적용된다.

### 2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 '공통기준규격'이라 한다)[별표1]과 공통기준규격[별표4]에 따른다.

추가:

#### 2.1. 교정(CALIBRATION)

정해진 조건하에서 계측기나 계측시스템에 의해 나타난 값, 또는 물질 측정이나 교정열원의 측정으로 나타난 값과 규격에 정해진 대응값의 관계를 확립하는 일련의 작동

#### 2.2. 교정열원(CALIBRATION SOURCE)

잘알려지고 추적 가능한 온도와 방사율을 갖는 적외선 복사 흑체 대조 열원

### 2.3. 검출기(DETECTOR)

안면 또는 다른 물체의 표면으로부터 복사하는 적외선 열 에너지를 검출할 수 있는 적외선 온도센서 또는 센서의 배열

※ 비고: 검출기는 총 누적 적외선 복사량에 반응하고 그 반응을 전기신호로 변환한다.

### 2.4. 방사율(EMISSIVITY)

어떤 물체가 주어진 방향으로 전달되는 온도에 따라 그 방향의 단위 입체각 당, 그리고 그 방향에 수직 투영된 단위면적당 전자기적 에너지를 방사하여 전달되는 열량 대비 이상적인 흑체가 동일한 온도와 스펙트럼 조건 하에서 전자기적 에너지를 방사하여 전달되는 열량의 비

※ 비고

1. 건조한 인체 피부의 방사율은 0.98 인정한다.
2. 이상적인 흑체는 플랑크의 법칙으로 기술된다.

### 2.5. 외부온도대조열원(EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE)

알려진 온도와 방사율로 설정된 적외선 복사열원을 사용하는 교정 과정에서 정확한 동작을 확인하기 위해 사용되는 의료용적외선촬영장치의 일부

※ 비고: 외부 온도 대조열원은 일반적으로 각 열화상 촬영 시 또는 각 열화상 촬영에 앞서 촬영된다.

### 2.6. 안면(FACE)

측정되고 있는 환자의 두개골 전방 얼굴

### 2.7. 이미지 픽셀(IMAGE PIXEL)

검출기에 검출된 각각의 적외선의 열 감지

※ 비고: 이미지 픽셀의 숫자는 배열형태에 따라 정해진다. 예를 들어, 수직센서 갯수(V)에 의한 수평센서 갯수(H), 검출기 배열은 120(H) X 120(V), 이미지 픽셀의 갯수는 14,400 개 이다.

### 2.8. 시험실 정확도(LABORATORY ACCURACY)

의료용적외선촬영장치로 측정된 결과 값이 그 측정량의 참값에 근사한 정도

※비고: 시험실 정확도는 정성적 개념이다. 정량적 기술을 위해서는 불확도(uncertainty)가 사용되어야 한다.

## 2.9. 의료용적외선촬영장치(SCREENING THERMOGRAPH)

ME기기 또는 ME 시스템은,

- 피측정자로부터 획득된 열화상에서의 피측정자의 안면에서 복사되는 적외선 복사량을 검출
- 외부 온도 대조 열원으로부터 방사되는 적외선 복사량을 검출
- 복사된 열화상 이미지를 표시
- 피측정자로부터 측정된 온도 수치를 획득하고
- 환자가 잠열이 있는지 판단하기 위해서 그 온도 수치와 임계 온도를 비교한다.

※ 비교

1. 의료용적외선촬영장치는 안면 온도를 측정하기 위해 사용된 비접촉, 비침습 온도 선별 ME 기기이고 만약 온도가 임계 온도 설정값 이상이면, 선별된 영역을 다른 색으로 표시한다.
2. 의료용적외선촬영장치는 피측정자의 온도 수치를 얻기 위해 열화상으로부터 피측정자를 구분할 수 있어야 한다.

## 2.10. 자체 보정(SELF-CORRECTION)

검출기 온도 편차를 자동으로 보상하는 과정

※ 비교: 비냉각식 마이크로볼로미터 방식의 검출기는 측정 시간에 따라 상당한 온도 편차를 겪을 수 있다.

※ 예시: 발생 가능한 온도 편차로 인한 오차를 줄이기 위해 의료용적외선촬영장치는 자체보정을 수행한다.

## 2.11. 피부 온도(SKIN TEMPERATURE)

피부 방사율을 고려하여 조정된 의료용적외선촬영장치의 유효 피측정면으로부터 측정된 피부 표면온도

※ 비교: 건조한 인체 피부 방사율은 0.98로 인정한다.

## 2.12. 피측정자(TARGET)

임계 온도값과의 비교를 위해 선택된 안면의 일부분

## 2.13. 피측정면(TARGET PLANE)

의료용적외선촬영장치의 주시선과 수직인 초점거리상의 면

## 2.14. 임계 온도(THRESHOLD TEMPERATURE)

온도설정값, 이 값을 초과하면 피측정자가 잠열을 가지고 있는 것으로 판단하는 온도

※ 비고: 이것은 일반적으로 섭씨(°C)로 표기한다.

### 2.15. 유효 피측정면(WORKABLE TARGET PLANE)

명시된 성능 요구사항을 충족하는 피측정면의 일부 영역

※ 비고: 유효 피측정면은 피측정면의 전체나 부분일 수 있다.

## 3. 시험규격

### 3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1]의 번호에 대치하거나 추가 삽입한다.

#### 4. 일반요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1]을 적용한다.

#### 4.1. ME기기 또는 ME시스템에 대한 적용을 위한 조건

추가:

이 기준규격이 의료용적외선촬영장치에 적용되는 경우, 환자라는 용어를 사용하는 정의와 요구사항은 열이 있는 상태로 판단되는 사람에게 적용하는 것으로 간주한다.

#### 4.3. 필수성능

추가:

표 1. 필수성능 요구사항

요구사항	항
의료용적외선촬영장치의 최소 방사 측정온도의 시험실 정확도	3.3.1.2. 2)
임계 온도와 측정결과의 경보 조건	3.3.1.2. 3) 3.3.2.2.
시동 시 기술적 경보 조건	3.3.2.1.
※ 비고: 의료용적외선촬영장치가 세부사항을 수행할 수 없음을 표시하는 고장은 필수성능의 결함으로 간주한다.	

## 5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

### 5.3. 주위 온도, 습도, 대기압

a) 추가:

\* 정상 사용을 위한 환경적 조건들의 범위는 다음을 포함한다.

- 온도범위 : 18 °C ~ 24 °C
- 상대습도범위 : 10 % ~ 75 %

### 6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

### 7. ME기기 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

항목 추가:

#### 7.9.2.101 의료용적외선촬영장치

사용설명서

- a) 조작자는 안면이 머리카락, 안경, 다른 물체들로 방해가 없도록 확인할 것을 지시한다. 왜냐하면, 이런 방해물들은 열이 있는 상태를 감지할 수 있는 의료용적외선촬영장치 성능에 방해를 주기 때문이다.
- b) 의료용적외선촬영장치의 광학적 경로에 대하여 피측정자를 측정할 수 있도록 안면을 권장 위치에 노출 시키도록 요구한다.

※ 예시: 적외선 카메라 렌즈에 대한 적절한 안면 위치

- c) 의료용적외선촬영장치가 나타내는 열이 있을 가능성이 있는 사람에게 체온계로 재검사를 권고한다.

#### 7.9.3.101 의료용적외선촬영장치

기술적 상세설명에는 반드시 다음 사항을 포함해야 한다.

- a) ISO/TR 80600의 참고. ME 기기- 의료용적외선촬영장치를 사용하여 열이 있는 사람을 확인하기 위한 제시, 실행 그리고 조작지침 (의료용적외선촬영장치의 적용을 위한 안내서)

- b) 사용목적을 위해 촬영영역의 상대습도는 50 % 미만, 온도 24 °C 미만을 유지해야 한

다는 권고와 땀으로 인한 온도 수치에 영향을 미치는 높은 습도와 주위 온도에 대한 설명

※ 비교: 의료용적외선촬영장치의 측정결과는 환자가 땀이 날 때 영향을 받을 수 있다. 사람의 운동수준, 거주지 환경, 적응 기간, 상대습도에 따라서 땀의 허용 기준은 다양할 수 있다.

c) 햇빛, 주변전원, 조명과 같은 환경적인 적외선 방출원에 따른 영향에 대한 설명과 이러한 것들이 최소화 되어야 한다는 지침.

※ 비교

1. 책임있는 기관은 촬영 영역에서 사용되는 조명의 종류에 대해 인지해야 한다. 백열등, 할로겐, 석영 텅스텐 할로겐, 상당한 간섭(열)을 만들어내는 종류의 램프 등은 피해야 한다.
2. 촬영을 위해 선택된 장소는 무반사 배경이어야 하고 주변으로부터 복사되는 적외선이 반사되는 양을 최소화 할 수 있어야 한다.

d) 공기흐름으로 인한 영향을 설명하고, 이것이 최소화 되어야 한다는 지침

※ 비교: 에어컨 관의 통풍은 안면의 온도를 강제로 낮추거나 혹은 높일 수 있어서 환자에게 직접적으로 부는 공기흐름을 차단하거나 분산시켜야 한다.

e) 피측정자에 대한 설명

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호  
공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

9. ME 기기와 ME 시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호  
공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호  
공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호  
공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

## 12.2. 사용적합성

항목 추가:

### 12.2.101. 표시

#### 12.2.101.1. 색 범위 표시

의료용적외선촬영장치는 시각적인 해석과 유효 피측정면 열화상의 신속한 확인을 위해서 등온선의 색 표시가 반드시 제공되어야 한다. 온도 범위의 표시는 색 코드와 온도 눈금과 함께 표시되어야 한다. 의료용적외선촬영장치는 색이 가시스펙트럼(예, 무지개 눈금)에서 파랑은 더 차갑고 빨강은 더 뜨겁다와 같은 순서를 따르는 적어도 한 가지 색 이상의 맵핑 모드를 제공해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

#### 12.2.101.2. 온도 해상도 표시

의료용적외선촬영장치의 열화상(thermal image)에 표시된 온도 증가는 0.1 °C를 초과하면 안 된다.

※ 비교: 온도 해상도 표시는 일반적으로 섭씨온도로 나타낸다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

#### 12.2.102. 응답시간과 처리량

의료용적외선촬영장치는 많은 환자를 신속하고 효과적인 촬영 할 수 있게 실시간에 근접하게 동작할 수 있어야 한다. 제조자는 의료용적외선촬영장치의 정상 사용 시의 처리량(측정 사이의 시간)을 평가해야 한다. 의료용적외선촬영장치에 요구된 안면 온도를 측정, 처리, 표시 할 수 있는 평균시간과 의료용적외선촬영장치의 처리량은 기술적 상세정보에 반드시 나타내야 한다.

적합여부는 기능 시험과 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

#### 12.2.103. 유효 피측정면

유효 피측정면의 크기는 최소한 240 이미지 픽셀 X 180 이미지 픽셀 이상이어야 한다. 정상 사용 시, 안면의 열화상은 최소 180 이미지 픽셀 X 135 이미지 픽셀을 반드시 채울 수 있어야 한다. 유효 피측정면은 성능 향상을 위해 반드시 안면과 수직이어야 한다.

만약 의료용적외선촬영장치에서 유효 피측정면의 내로 안면의 열화상이 위치하도록 조작자가 구도를 잡아야 한다면, 화면상의 유효 피측정면의 이미지에 가이드 또는 마스크가 제공 되어야 한다.

※ 비고: 180 이미지 픽셀 X 135 이미지 픽셀은 유효 피측정면의 최소 표시의 75 %이다. 유효 피측정면의 크기나 좌표가 만약 의료용적외선촬영장치의 피측정면 보다 작다면, 사용 설명서에 반드시 나타내야 한다.

적합여부는 기능 시험과 사용설명서의 검사에 의해 확인한다.

### 13. 위해 상황 및 고장 상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

### 14. 프로그램가능한의료용전기시스템 (PEMS)

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

#### 14.13. 네트워크/데이터 커플링에 의한 PEMS와 다른 장치의 연결

추가:

의료용적외선촬영장치는 다음과 통신할 수 있는 네트워크/데이터 커플링을 반드시 갖추어야 한다.

- a) 안면의 복사 열화상은 색 코드와 온도 눈금을 포함한 온도 범위 표시(참조 12.2.101)
- b) 획득된 이미지의 날짜와 시간
- c) 임계 온도
- d) 피측정자의 온도와 임계 온도의 비교 결과

의료용적외선촬영장치는 안면의 가시광선 이미지를 전송할 수 있어야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

### 15. ME기기의 구성

공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

### 16. ME 시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

### 17. ME기기와 ME 시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.



### 3.2. 전자파 안전에 관한 시험

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

### 3.3. 성능(안전성) 시험

#### 3.3.1. 의료용적외선촬영장치의 시험실 정확도

##### 3.3.1.1. 피측정자

피측정자의 측정 위치는 각 눈의 내부 안각을 반드시 포함해야 한다.

##### 3.3.1.2. 안면의 열화상

###### 1) 안면의 최소 온도 이미지화 범위

의료용적외선촬영장치는 최소 30 °C ~ 40 °C 범위 이상에서 안면의 열화상을 반드시 만들 수 있어야 한다.

적합성은 기능 시험에 의해 확인한다.

###### 2) 최소 방사 온도 시험실 정확도

의료용적외선촬영장치의 온도 시험실 정확도는 측정 불확도를 포함하면서, 적어도 34 °C ~ 39 °C 범위에서 오프셋 오차  $\pm 0.5$  °C와 같거나 미만이어야 한다. 환자에 대한 교정 열원의 대체를 허용할 목적으로 이러한 측정을 이행하기 위해 자동화된 서비스 시험모드가 활용될 수 있다.

의료용적외선촬영장치의 불확도  $u_{ST}$ 는 다음과 같이 계산되어야 한다. 계산은 식 (1)에 따라 불확도와 관련 요소를 모두 포함해야 한다. 의료용적외선촬영장치의 불확도에 대한 계산에 포함된 용어는 반드시 기술적 상세정보에 나타내야 한다.

$$u_{ST}^2 = u_D^2 + u_S^2 + u_U^2 + u_{ER}^2 + u_{MRTD}^2 + \text{관련된 모든 조건} \quad (1)$$

여기에서

$u_D$  는 측정 온도의 편차에 대한 불확도이다.(3.3.1.4.항 참조)

$u_S$  는 측정 안정성의 불확도이다.(3.3.1.4.항 참조)

$u_U$  는 유효 피측정면에 대한 측정 균일성에 대한 불확도이다.(3.3.1.6.항 참조)

$u_{ER}$  는 외부 온도 대조 열원 온도에 대한 불확도이다.(3.3.1.3. 1)항 참조 )

$u_{MRTD}$ 는 최소온도분해능(MRTD)으로 인한 불확도이다.(3.3.1.5.항 참조)

시험실 정확도에서 전체 불확도는 식 (2)를 사용하여 계산해야 한다. (예를 들어 측정된 온도 차이)

$$u^2 = u_{CS}^2 + u_{ST}^2 \quad (2)$$

여기에서  $u_{CS}$ 는 의료용적외선촬영장치의 교정에 사용된 교정 열원의 불확도이다. 측정된 복사 온도 시험실 정확도는 이 항의 요구사항을 만족시키기 위해 반드시 식 (3)의 기준을 만족해야 한다.

$$t_{ST} - t_{CS} \leq |0.5| - |u| \quad (3)$$

$t_{ST}$ 는 의료용적외선촬영장치에 의해 측정된 교정 열원의 온도이다.  
 $t_{CS}$ 는 교정 열원의 온도이다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

- a) 첨부된 자료에 따라 의료용적외선촬영장치를 준비한다.
  - b) 기술 경보 상태가 사라지는 안정상태까지 기다린다.
  - c) 교정 열원 온도를 거의 작동범위의 하한과 동일하게 맞춘다.
  - d) 교정 열원의 온도를 5회 측정한다.
- ※ 비교: 교정 열원은 환자와 다른 방사율을 가진다.
- e) 교정 열원의 온도측정이 피측정자 영역 안의 이미지 픽셀로부터 임계 온도를 결정하기 위한 알고리즘을 사용하는지 확인한다.(201.102.3.102항 참조)
  - f) 5회 측정하여 평균을 구한다.
  - g) 이 범위 내에서 3개의 다른 온도측정 기준점 및 작동 범위 상한과 거의 같은 교정 열원의 온도로 d)와 e)를 반복한다.
  - h) 식 (3)을 사용하여 의료용적외선촬영장치를 평가한다.

### 3) 임계 온도

임계 온도는 최소한 34 °C ~ 39 °C 범위 내에서 증가량이 0.1 °C 보다 크지 않게 반드시 조정되어야 한다.

※ 예시: 연구 표본 집단에서 추출된 측정된 피부 온도와 구강 온도의 차이는 임계 온도 선택에 도움이 될 수 있다.

적합성은 기능 시험을 통해 확인한다.

#### 3.3.1.3. 외부 온도 대조 열원

##### 1) 성능

외부 온도 대조 열원은 3.3.1.4.에서 명시된 측정 편차에 대한 시간 간격에 대해  $\pm 0.3$  °C의 확장 불확도와  $\pm 0.1$  °C의 안정성 및 편차를 갖고, 33 °C ~ 40 °C 내에서 정해진 방사온도를 가져야 한다.

적합성은 기능 시험을 통해 확인한다.

##### 2) 크기

외부 온도 대조 열원은 의료용적외선촬영장치의 열 화상기에 의해 반드시 영상화될 수 있어야 한다.

외부 온도 대조 열원의 크기는 반드시 20 이미지 픽셀 × 20 이미지 픽셀보다 크거나 같아야 한다. 유효 피측정면에서 불균일한 영향을 최소화하기 위해, 외부 온도 대조 열원은 반드시 피측정자와 동일한 이미지 픽셀에 의해 영상화 되어야 한다.

적합성은 기능시험을 통해 확인한다.

#### 3.3.1.4. 측정 편차와 안정성

의료용적외선촬영장치의 허용 편차와 안정성은 14 일 간격 또는 기술적 상세정보에 명시된 교정간격 둘 중 더 긴 간격에서 반드시 0.2 °C 이하여야 한다. 의료용적외선촬영장치는 허용 한도 내의 편차를 유지할 수 있는 자체보정을 사용해도 좋다. 환자에 대한 교정 열원의 대체를 허용할 목적으로 이러한 측정을 이행하기 위해 자동화된 서비스 시험모드가 활용될 수 있다.

※ 비고: 작은 편차와 안정성은 의료용적외선촬영장치의 시험실 정확도가 유지되는지를 보장한다. 자체보정이 정기적으로 수행된다면 편차는 줄어들 수 있지만, 자체보정이 너

무 자주 시행되면 의료용적외선촬영장치의 환자 검사 능력이 저해될 수 있다.

적합여부는 다음 시험을 통해 확인한다.

- a) 첨부된 자료에 따라 의료용적외선촬영장치를 준비한다.
- b) 기술적 경보 상태가 사라지는 안정상태까지 기다린다.
- c) 교정 열원을 8시간 동안 매 5초에서 15초 사이 간격으로 측정한다.
- d) 교정 열원의 온도측정이 피측정자 영역 안의 이미지 픽셀로부터 임계 온도를 비교하여 온도를 결정하기 위해 알고리즘 사용을 확인한다(3.3.2.2.항 참조).
- e) 일일 측정값들에서 평균과 평균의 표준편차를 계산한다.
- f) 표준편차의 3배가 0.1 °C 미만인지 확인하는 것으로 안정성을 평가한다.
- g) 14 일 또는 교정 간격 중 더 긴 기간 동안 b)에서 f)까지 순차적으로 반복한다.
- h) e)에서 계산된 수치로 최소와 최대 평균값을 구한다.
- i) h) 값의 차가  $\pm 0.1$  °C보다 작음을 확인함으로써 편차를 평가한다.

### 3.3.1.5. 최소 온도 분해능 (Minimum resolvable temperature difference, MRTD)

최대 허용 MRTD는 반드시 0.1 °C 이어야 한다.

※ 비교: 최소 온도 분해능의 차이는 의료용적외선촬영장치가 일관되게 유효 피측정면 내에서 검출할 수 있는 가장 낮은 온도 (혹은 등가 온도: equivalent temperature) 차를 반영한다.

적합성은 ASTM E1213-97에 명시된 방법을 사용하여 확인한다.

### 3.3.1.6. 유효 피측정면의 균일성

전체 유효 피측정면의 다양한 위치에서 측정된 최대 허용온도 (혹은 등가 온도: equivalent temperature) 차이는 반드시 0.2 °C 이어야 한다. 균일성은 이미지 픽셀을 평균화하는 알고리즘을 사용하여 얻을 수 없다. 환자에 대한 교정 열원의 대체를 허용할 목적으로 이러한 측정을 이행하기 위해 자동화된 서비스 시험모드가 활용될 수 있다.

※ 비고: 피측정면 내의 우수한 균일성은 안면 촬영을 위한 적외선촬영장치의 설치에 유연성을 허용한다.

적합여부는 다음과 같은 시험을 통하여 확인한다.

- a) 첨부된 자료에 따라 의료용적외선촬영장치를 준비한다.
- b) 기술적 정보 상태가 사라지는 안정기까지 기다린다.
- c) 부록 BB의 요구사항에 적합하도록 교정 열원을 위치시킨다. 4군데 각각의 모서리와 유효 피측정면의 중심에 있는 검출기와 렌즈의 최적의 성능을 위해 피측정자와 의료용적외선촬영장치 사이의 공칭거리와 고정된 온도를 유지한다. 유효 피측정면을 통해 임의로 분할된 최소 24개의 추가적인 부분을 선택한다.
- d) 상기 부분에서 각각 교정 열원을 측정한다.
- e) 교정 열원의 온도 측정이 피측정자 영역 내에서 이미지 픽셀로부터 임계 온도를 결정하기 위해 사용된 알고리즘을 사용하는지 확인한다. (참조 3.3.2.2.)
- f) 최소 및 최대 측정을 구한다.
- g) 유효 피측정면에서 최소 및 최대 측정 온도 사이의 최대차가 0.2 °C 이어야 한다.

### 3.3.1.7. 안면 위치

의료용적외선촬영장치의 유효 피측정면은 높이 0.75 m ~ 2.2 m 범위내의 안면을 촬영할 수 있어야 한다. 이 요구사항은 적외선 카메라를 이동에 의해 충족되어도 된다.

적합성은 기능 시험을 통해 확인한다.

### 3.3.1.8. 의료용적외선촬영장치 시동

의료용적외선촬영장치는 시동 후 편차 세부 사항인 3.3.1.4.를 수행할 능력이 되기까지의 안정화 기간 동안 작동을 금지한다. 최장 시동 안정화 기간은 사용설명서에 밝혀져 있어야 한다. 3.3.2.1. 참조.

적합성은 3.3.1.4.의 시험과 검사를 통해 확인한다.

### 3.3.1.9. 공간 해상도

이미지 픽셀의 수직, 수평적 공간 해상도는 정상 사용에서 피측정자를 이미지화 할 때, 반드시 1 mm 이하여야 하고, 그 수치는 반드시 기술적 상세설명에 나타내야 한다.

적합성은 기능 시험을 통해 확인한다.

#### 3.3.1.10. 방사율 설정

방사율 0.98은 의료용적외선촬영장치의 피부 온도의 계산에 사용된다.

적합성은 검사를 통해 확인한다.

### 3.3.2. 의료용적외선촬영장치 경고 상태

#### 3.3.2.1. 시동 시 경고 상태

의료용적외선촬영장치는 시동이 걸린 후부터 규격에 맞춰 작동할 수 있을 때까지 안정화 기간 동안 최소한 낮은 우선순위의 기술 경고 상태를 포함하는 경고 시스템이 제공되어야 한다.

3.3.1.4.과 3.3.1.8. 참조.

#### 3.3.2.2. 임계 온도를 초과하는 경고 상태

의료용적외선촬영장치는 피측정자의 체내에서 임계 온도를 초과하였을 경우를 표시하는 생리학적 경고 조건을 적어도 중급 이상의 우선순위로 정한 경고 시스템을 반드시 제공해야 한다. 기술적 상세설명에는 피측정자의 영역에서 이미지 픽셀로부터 임계 온도를 결정하기 위해 사용된 알고리즘의 설명을 반드시 포함해야 한다.

적합여부는 기술적 상세설명의 검사와 기능 시험을 통해 확인한다.

## 부록 BB

### 교정 열원

교정 열원은 의료용적외선촬영장치 특성을 분석하기 위해 정해진 대조 온도로서 사용된다. 따라서 방사온도는 국가 온도 표준을 통해 ITS-90에 대해 소급성을 가지는 것이 중요하다. 교정 열원의 교정은 ISO 17025에 공인된 시험실에서 이루어져야 한다. 교정 열원의 방사온도는 확장된 불확도를 가져야 하며 0.2 °C보다 커서는 안 된다. 의료용적외선촬영장치의 파장 길이에서 안전성과 편차는  $\pm 0.05$  °C 미만이다 .

교정 열원은 0.998 이상의 정해진 방사율을 가져야 한다.