

50. 전자체온계 (관련규격: ISO 80601-2-56:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A21010.03에 해당하는 전자체온계에 적용된다.

일차적 사용목적이 온도 측정이 아니고 2차적 기능에 불가한 ME기기는 이 규격의 적용범위에 해당되지 않는다.

※ 예

1. 심박출량에 대한 스완-간쯔 열희석법(Swan-Ganz thermodilution)에 의한 측정은 이 규격의 적용범위에 해당되지 않는다.
2. 온도 프로브를 포함하는 폴리 카테터(Foley catheter)는 이 규격의 적용범위에 해당된다.
3. 환자에게 열을 가하는 신생아 인큐베이터, 온열 담요, 온열 패드, 온열 매트리스 같이 피부 온도 측정을 포함하는 ME 기기는, 이 규격 적용범위 내에 기준 신체 부위의 체온이 포함됨을 나타내지 않는 한, 이 규격의 적용범위에 해당되지 않는다.

실내 환경 조건에서 개인집단의 비침습 인체 발열 온도 검사용 ME 기기의 요구사항은 「의료기기 기준규격」 [별표2] 38. 의료용적외선촬영장치에 규정되어 있으므로, 그러한 ME 기기는 이 규격에서 다루지 않는다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 이 문서의 목적을 위해, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)[별표1], [별표3], [별표4]를 적용한다.

추가:

2.1. *조정 모드(ADJUSTED MODE)

입력 센서로부터 신호를 조정하여 출력 온도를 계산하는 작동모드

예. 조정은 다음 중 하나 이상을 포함할 수 있다. : 센서 응답 속도의 변동성, 주위 온도, 측정 온도 및 측정 부위 및 기준 신체 부위의 열적, 생리학적, 해부학적 특성

※ 비교: 이 기준규격의 목적을 위해, 방사율은 측정 부위의 열적 또는 생리학적 특성으로 간주한다. 즉, 방사율에 따라 달라지는 방사휘도를 사용하는 임상 체온계는 조정

모드에서 작동한다고 간주한다.

2.2. 흑체 (BLACKBODY)

공동(cavity)의 형태로 만들어진 적외선 방사의 기준 온도 열원으로, 정확하게 알려진 공동 벽의 온도를 특성으로 하며, 공동 개구부에서 사실상 1(unity)에 가까운 유효 방사율을 가진다.

2.3. 임상 정확도 (CLINICAL ACCURACY)

임상 체온계의 출력 온도와 임상 체온계가 나타내고자 하는 기준 신체 부위 온도의 참값 사이의 일치 근접도

2.4. 임상 편향 (CLINICAL BIAS, Δ_{cb})

선택된 피험자 군으로부터 측정했을 때, 명시된 일치 한계를 갖는 의도하는 기준 신체 부위에 대한 출력 온도와 임상 체온계의 출력 온도 간의 평균 차

2.5. 임상 반복도 (CLINICAL REPEATABILITY, σ_r)

상대적으로 단시간 내에 동일 조작자가 동일 임상 체온계로 동일 피험자의 동일 측정 부위에서 얻은 여러 차례의 출력 온도들의 변화에 대한 합동 표준 편차

2.6. *임상 체온계 (CLINICAL THERMOMETER)

측정 부위에서 온도를 측정하고, 기준 신체 부위에서의 온도를 표시하는데 사용되는 ME 기기

※ 비교: 측정 부위는 기준 신체 부위와 동일할 수 있다.

2.7. *직접 모드 (DIRECT MODE)

출력 온도가 프로브가 결합하는 측정 부위의 온도를 나타내는 비조정 온도의 경우에 임상 체온계의 작동 모드

2.8. 확장 출력 범위 (EXTENDED OUTPUT RANGE)

한쪽 또는 모두가 정격 출력 범위를 벗어나는 한계를 갖는 출력 온도 범위

2.9. 액체조 (FLUID BATH)

균일한 온도에서 액체를 포함하는 기준 온도 열원

예. 물, 기름, 공기

2.10. 실험실 정확도 (LABORATORY ACCURACY)

체온계의 출력 온도와 측정 온도의 참값 사이의 일치 근접도

※ 비고: 때때로 실험실 정확도를 최대 허용 오차라고도 한다.

2.11. 일치 한계 (LIMITS OF AGREEMENT, LA)

동일 피험자에게 사용했을 때, 출력 온도 차이의 표준편차의 2배와 동일한 두 개의 임상 체온계의 출력 간의 잠재적 불일치의 크기

※ 비고: 일치 한계는 임상 불확도로 설명될 수 있다.

2.12. 측정 부위 (MEASURING SITE)

체온을 측정하는 환자의 신체부위

※ 비고: 폐동맥, 하부 식도, 입의 설하간극, 직장, 외이도, 액와(겨드랑이), 이마

2.13. 작동 모드 (OPERATING MODE)

의도하는 기준 신체 부위의 출력 온도를 제공하는 임상 체온계의 상태

2.14. 출력 범위 (OUTPUT RANGE)

명시된 실험실 정확도 특성 범위 내에서, 임상 체온계가 나타내는 출력 온도의 최저 및 최고 온도 한계 사이의 간격

2.15. 출력 온도 (OUTPUT TEMPERATURE)

체온계가 표시하는 온도

※ 비고: 표시 방법으로는 인쇄 출력, 음성 출력, 디스플레이 출력, 원격 디스플레이가 포함될 수 있다.

2.16. 프로브 (PROBE)

센서와 환자 간의 열적 결합을 제공하는 임상 체온계의 일부

※ 비고: 열적 결합은 접촉식일 수도 있고 비접촉식일 수 있다.

2.17. 프로브 확장 케이블 (PROBE CABLE EXTENDER)

임상 체온계를 프로브에 접속하는 케이블

※ 비고 1: 모든 임상 체온계가 프로브 확장 케이블을 사용하는 것은 아니다.

※ 비고 2: 프로브 확장 케이블은 장착부가 될 수 있다.

2.18. 프로브 커버 (PROBE COVER)

프로브와 환자 사이에 위생 장벽을 제공하는 임상 체온계의 일회용 또는 재사용 부속품

2.19. *기준 신체 부위 (REFERENCE BODY SITE)

출력 온도가 참조되는 환자 신체부위

예. 폐동맥, 하부 식도, 입의 설하간극, 직장, 외이도, 액와(겨드랑이), 이마

2.20. 기준 임상 체온계 (REFERENCE CLINICAL THERMOMETER, RCT)

확정된 임상 정확도 및 실험실 정확도를 갖는 임상 체온계로, 또 다른 임상 체온계의 임상 정확도 밸리데이션을 위해 사용된다.

2.21. 기준 온도 열원 (REFERENCE TEMPERATURE SOURCE)

기준 온도계에 의해 온도가 측정되는 열에너지의 원천

예. 흑체, 액체조

2.22. 기준 온도계 (REFERENCE THERMOMETER)

규정된 정확도 및 관련된 불확도로 국가 온도 표준에 대한 교정 소급성을 갖는 실험실용 접촉식 평형 온도계

※ 비교: 평형 온도계는 ZHF(zero-heat flow) 온도계로도 설명될 수 있다.

예. 국가 온도 표준에 대한 교정 소급성을 갖는 백금 저항 온도계

2.23. 재처리 (REPROCESSING)

부속문서에 명시되지 않는 않으나 사용한 제품을 재사용할 수 있도록 바꾸는 활동

※ 비교

1. “재처리한(REPROCESSED)”이라는 용어는 해당하는 상태를 지정하기 위해 사용된다.
2. 그러한 활동들은 재가공, 복원, 재활용, 재정비, 수리, 재제조라고도 한다.
3. 그러한 활동들은 의료시설에서 이루어질 수 있다.

2.24. 센서 (SENSOR)

열에너지를 전기 신호로 변환하는 임상 체온계의 일부

2.25 시험 모드 (TEST MODE)

출력 온도가 센서에 의해 측정된 온도를 나타내고, 기준 신체 부위나 센서의 반응 속도에 대하여 조정되지 않는 임상 체온계의 상태

※ 비교

1. 시험 모드는 임상 체온계의 실험실 정확도 결정을 위해 사용될 수 있다.
2. 시험 모드는 임상 체온계의 직접 모드가 될 수 있다.

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다.
 다만, 다음 사항은 수정, 대체, 삭제 또는 추가시킨다. (다음의 각 번호는
 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 4항을 적용한다.

4.2. ME 기기 또는 ME 시스템을 위한 위험관리 프로세스

항목 추가:

4.2.101. ME 기기 또는 ME 시스템에 대한 위험 관리 프로세스의 추가 요구사항
 공통기준규격[별표1]의 4.2에서 요구하는 위험 관리 프로세스를 수행할 때, 분석은
 임상 체온계에 대한 환경 조건을 변경시키는 위험을 고려하고, 사용설명서에 잔여
 위험에 관한 지침을 제공하여야 한다.

※ 비교: 휴대용 임상 체온계는 실험실 정확도에 영향을 미칠 수 있는 환경조건의
 변화를 겪을 수 있다.

적합 여부는 사용설명서 및 위험 관리 파일을 검사하여 판정한다.

4.3. 필수성능

항목 추가:

4.3.101. *필수성능에 대한 추가 요구사항

추가적인 필수성능 요구사항은 표 1의 세부항에 나와 있다.

표 1. 광범위한 필수성능 요구사항

요구사항	세부항
임상 체온계의 정확도 또는 적어도 다음 한 가지 이상	
- 기술적 경보 조건의 발생	101.2
- 출력 온도 미 제공	12.1.101
- 주위 온도 작동 범위 표시	4.101

항목 추가:

4.101. 사용 환경 조건

가정용 임상 체온계는 정상 사용 시 다음 범위에서 작동하여야 한다.

- 15~35 ℃의 주위 온도 작동 범위
- 15~85 %의 상대 습도 범위(불응축식)

또한 임상 체온계는 제한적 환경 작동 범위를 표시하여야 하며, 사용설명서에 그 범위를 벗어난 작동의 결과에 관한 경고를 명시하여야 한다.

5. ME 기기 시험을 위한 일반 요구사항
공통기준규격[별표1]의 5항을 적용한다.

6. ME기기 및 ME 시스템의 분류
공통기준규격[별표1]의 6항을 적용한다.

7. ME 기기 표식, 표시 및 문서
다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 7항을 적용한다.

7.2.1. ME 기기 및 교체가능 부분의 표시에 대한 최소 요구사항

항목 추가:

7.2.1.101. ME 기기 및 교체가능 부분의 표시, 포장의 표시에 대한 최소 요구사항
임상 체온계 및 프로브의 포장에는 다음과 같은 정보가 표시되어야 한다.

a) 측정 부위 및 기준 신체 부위

b) 조작자가 임상 체온계의 작동 모드 및 포장 내용을 식별할 수 있도록 하는 세부 사항

예. 포장 내에는 환자의 체온을 추정하는 체온계와 10개의 보호 장벽이 있다.

c) 멸균하는 경우, ISO 15223-1:2007의 적합한 기호(참조. 표 D.2.101, 기호 3~8)

d) 유효기간을 가진 임상 체온계 또는 프로브의 경우, ISO 15223-1:2007, 기호 5.12(참조. 표 D.2.101, 기호 2)

e) 일회용 임상 체온계 또는 프로브의 경우, 예정 조작자가 수용할 수 있는 언어로 “일회용” 또는 “재사용 금지” 문구 또는 ISO 15223-1:2007, 기호 5.2(참조. 표 D.2.101, 기호 1)

f) 보관 및/또는 취급에 관한 특별 지침

특정 모델 또는 형태 기준(TYPE REFERENCE)의 경우, 일회용 표시는 일관성이 있어야 한다.

적합 여부는 검사하여 판정한다.

7.2.2. ME 기기 또는 ME 기기 부분의 외측 표시

항목 추가:

7.2.101. ME 기기 또는 ME 기기 부분의 외측 표시에 대한 추가 요구사항
임상 체온계는 다음 정보를 확실히 읽을 수 있도록 표시하여야 한다.

- a) 디스플레이에 표시되지 않는 경우, 출력 온도 근처에 기호 “℃”.
- b) 의도하는 측정 부위에 표시
- c) 필수성능을 유지하는데 필요하다면, 다음 측정 전에 새로운 프로브 커버가 사용되어야 한다는 표시

적합 여부는 검사하여 판정한다.

7.4.3. 측정 단위

항목 추가:

7.4.3.101. 측정 단위에 대한 추가 요구사항
임상 체온계는 섭씨온도 ℃로 표시하여야 한다.
임상 체온계는 측정 단위를 분명하게 표시하여야 한다.

적합 여부는 검사 및 기능 시험으로 판정한다.

7.9. 부속문서

7.9.1. 추가적인 일반사항

개정(첫 번째 대시(—)를 아래 내용으로 대체):

- 책임 기관이 참조할 수 있는 제조업자 또는 해당 지역 내 위임대표의 이름 또는 상호 및 주소

7.9.2. 사용설명서에 대한 추가 요구사항

항목 추가:

7.9.2.14.101. 부속품, 보충 기기, 사용된 물질에 대한 추가 요구사항

사용설명서는 환자 또는 다른 사람이 접촉할 수 있는 물질에 대하여, 조직의 독성 및/또는 작용에 관한 모든 필요한 정보, 어린이, 임산부 또는 간호 여성에 대한 잔여 위험에 관한 정보, 그리고 해당될 경우, 적절한 예방 조치에 관한 정보를 포함하여야 한다.

적합 여부는 위험 관리 파일에 관한 검사 및 검사하여 판정한다.

7.9.2.101. 사용설명서

사용설명서에는 다음사항이 포함되어야 한다.

- a) 임상 체온계의 기준 신체 부위 및 측정 부위
- b) 해당되는 경우, 각각의 예정하는 측정 부위에 대한 측정들 간의 권장하는 최소 측정 시간 및 최소 시간
- c) 각각의 예정하는 기준 신체 부위에 대한 정격 출력 범위
- d) 정격 출력 범위에서의 실험실 정확도, 그리고 해당 기능을 갖춘 경우, 정격 확장 출력 범위에서의 실험실 정확도
- e) 프로브 커버와 사용될 예정인 임상 체온계의 경우
 - 1) 프로브 커버의 적용에 대한 지침
 - 2) 프로브 커버 없이 사용될 경우, 임상 체온계의 거동에 대한 정보
- f) 임상 체온계가 직접 모드인지, 조정 모드 임상 체온계인지의 여부
- g) 해당되는 경우, 내부 전원의 선택 및 교체에 관한 지침.
예. 배터리 교체
- h) 임상 체온계가 적절하고 안전하게 작동함을 보증하는 데 필요한 유지보수 및/또는 교정의 특성 및 빈도에 관한 세부사항
- i) 임상 체온계 및 그 구성품의 처분에 관한 정보
예. 배터리 또는 프로브 커버 처분

j) 임상 체온계 또는 그 부품이 일회용으로 사용될 예정의 경우, 제조업자가 알고 있는 임상 체온계 또는 그 부품을 재사용할 경우 위험할 수 있는 특성 및 기술적 요소에 관한 정보

k) 사용설명서의 발행 또는 개정 일자

l) 임상 체온계에 표시하는 IP 분류의 의미에 관한 설명

적합 여부는 검사하여 판정한다.

항목 추가:

7.9.101. 부속문서에 대한 추가 요구사항

임상 체온계에 시험 모드나 직접 모드가 장착되어 있지 않으면, 부속문서에 조정 모드에서 측정된 출력 온도로부터 비조정 온도를 유도하는 보정 방법이 포함되어야 한다.

적합 여부는 검사하여 판정한다.

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 8항을 적용한다.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 9항을 적용한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 10항을 적용한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1]의 11항을 적용한다.

12. 제어기 및 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 12항을 적용한다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

항목 추가:

12.1.101. 제어기 및 계측기의 정확도에 대한 추가 요구사항

임상 체온계가 실험실 정확도 내에서 온도를 표시할 수 없을 때, 기술적 정보 조건을 제공하거나 출력 온도를 제공하지 않아야 한다. 이에 대한 대안으로, 임상 체온계에 주위 온도 작동 범위를 표시할 수 있다.

※ 비고 1: 가능한 원인으로는 다음과 같은 것들이 있다.

- a) 내부 전원의 저전압
- b) 정격 출력 범위 또는 정격 확장 출력 범위를 벗어나는 출력 온도
- c) 주위 온도 작동 범위를 벗어나는 임상 체온계 온도

임상 체온계의 출력 온도는 35℃~42℃의 최소 정격 출력 범위를 포함해야 한다.

※ 비고 2: 일부 적용에서는 광범위한 정격 출력 범위가 필요할 수 있다.

※ 비고 3: 일부 적용에서는 협소한 정격 출력 범위가 필요할 수 있다. (예. 배란 임상 체온계)

적합 여부는 검사 및 기능 시험으로 판정한다.

12.2. 사용적합성

항목 추가:

12.2.101. *가용성에 대한 추가 요구사항

가정용 임상 체온계의 경우, 공통기준규격[별표1], 12.2의 요구사항 외에, 출력 온도의 디스플레이는 최소 4mm 높이거나 광학적으로 확대하여 그 높이로 보여야 한다.

세그먼트 표시 디스플레이가 장착된 임상 체온계의 경우, 모든 세그먼트에 대한 기능 시험은 활성화 후에 수행되어야 한다.

적합 여부는 관련된 조사 및 가용성 엔지니어링 파일에 관한 검사하여 판정한다.

13. 특정 위험상황 및 고장 상태

공통기준규격[별표1]의 13항을 적용한다.의 13항을 적용한다.

14. 프로그램 가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1]의 14항을 적용한다.

15. ME기기의 구조

공통기준규격[별표1]의 15항을 적용한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1]의 16항을 적용한다.

17. ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1]의 17항을 적용한다.

항목 추가:

101. 실험실 성능 요구사항

101.1. *일반적인 시험 요구사항

실험실 성능은 동일한 조건 하의 직접 모드 또는 시험 모드로 평가되어야 한다. 시험 모드 또는 직접 모드를 사용할 수 없다면, 부속문서에 따라 출력 온도로부터 비조정 온도를 유도하는 보정법을 사용한다.

프로브 커버와 함께 사용될 임상 체온계는 사용설명서에 표시된 대로 프로브 커버와 함께 시험하여야 한다. 새로운 프로브 커버는 각 출력 온도 측정을 위해 사용되어야 한다.

※ 비고: 액체조를 사용하여 정확도를 검증할 수 없는 임상 체온계 작동 모드도 102.에 따른 평가가 요구된다.

적합 여부는 검사 및 부속문서에 관한 검사하여 판정한다.

101.2. *실험실 정확도

정상 사용 시 정격 출력 범위 내의 실험실 정확도는 다음 조건을 충족하여야 한다.

- 조정 모드 임상 체온계가 아닌 연속식 임상 체온계의 경우, 0.3 °C를 초과하지 않아야 한다.

- 기타의 경우, 0.2 °C를 초과하지 않아야 한다.

정상 사용 시 정격 확장 출력 범위 내의 실험실 정확도는, 임상 체온계가 측정된 온도가 정격 출력 범위를 벗어난다고 표시하지 않는 한, 0.4 °C를 초과해서는 안 된다. 프로브를 임상 체온계와 분리할 수 있다면, 별도로 분리하여 시험할 수 있다.

※ 비고: 일부 적용에서는 개선된 실험실 정확도를 필요로 할 수 있다(예. 배란 임상 체온계).

적합 여부는 다음 시험으로 판정한다.

a) *부록 BB에 기술된 대로, 액체조 또는 흑체 방사체 중 하나를 기준 온도 열원으로 사용한다. 기준 온도 열원에 의해 공급되는 온도가 0.07 °C를 초과하지 않는 전체 불확도[포함인자(covering factor) $k=2$]를 가지는지 확인한다.

- b) 임상 체온계를 환경시험 챔버(climatic chamber)에 넣고 주위 온도 및 습도를 부속문서에 표시된 온도 및 습도의 중간 범위에 가깝게 설정한다.
- c) 기준 온도 열원의 온도를 정격 출력 범위의 중점에 가깝게 설정한다. 임상 체온계를 주어진 주위 온도 및 습도 조건에서 최소한 30분, 또는 부속문서에 그것보다 길면 그 이상의 시간 동안 안정화시킨다.
- d) 임상 체온계 및 기준 온도계로 기준 온도 열원의 온도를 측정한다. 결과를 기록한다.
- e) c)와 d)를 2회 반복한다. 한 번은 기준 온도 열원의 온도를 정격 출력 범위 상한의 1°C 이내로 설정하고, 또 한 번은 정격 출력 범위 하한의 1°C 이내로 설정한다.
- f) 임상 체온계에 확장 출력 범위가 제공되면, e)를 2회 반복하되, 한 번은 기준 온도 열원의 온도를 정격 확장 출력 범위 상한의 0.5°C 이내로 설정하고, 또 한 번은 정격 확장 출력 범위 하한의 0.5°C 이내로 설정한다.
- g) 부속문서에 표시된 환경 온도 및 습도 범위의 상한 및 하한의 조합인 4개의 점에서 c)~f)를 반복한다.
- h) 공식(1)을 사용하여 각각의 개별적인 출력 온도 측정치에 대한 측정 오차 e 를 계산한다.
- i) 측정 오차가 요구사항을 만족하는지 확인한다.

개별적인 출력 온도의 측정 오차는 공식(1)에 의해 표시한다.

$$e = {}^tTUT - {}^tref \quad (1)$$

여기서

tTUT 는 기준 온도 열원을 측정할 때 시험 대상 임상 체온계(TUT)의 개별적인 출력 온도이다.

tref 는 기준온도계에 의해 측정된 기준 온도 열원의 상응하는 출력 온도이다.

101.3. *연속형 임상 체온계에 대한 시간 응답

연속형 임상 체온계의 과도 응답은 사용설명서에 그 특성을 기술하고 설명하여야 한다.

적합 여부는 사용설명서를 검사하고 다음 시험으로 판정한다.

- a) *부록 BB에 기술한 대로, 액체조, 흑체 또는 특수 설계 열원 중 두 개를 기준 온도 열원으로 사용한다.

- b) 첫 번째 기준 온도 열원의 온도를 정격 출력 범위의 중간에 가깝게 설정한다. 두 번째 기준 온도 열원의 온도를 첫 번째 기준 온도 열원보다 약 2℃ 높게 설정한다. 두 번째 기준 온도 열원의 온도가 임상 체온계의 정격 출력 범위 이내인지를 확인한다.
- c) 5분간 또는 열평형을 얻는 데 필요하다면 더 긴 시간 동안, 임상 체온계의 프로브를 첫 번째 기준 온도 열원에 열적으로 결합한다. 소요 시간을 기록하고, 즉각 프로브를 두 번째 기준 온도 열원으로 옮긴다.
- d) 새로운 온도 관독값이 두 번째 기준 온도 열원의 실험실 정확도 한계 내에 있고, 임상 체온계의 실험실 정확도 이내일 때까지 출력 온도를 연속적으로 모니터한다. 시간을 기록한다.
- e) 두 시간 간의 차이를 기록하고, 가열 과도시간을 기록한다.
- f) 두 번째 기준 온도 열원의 온도를 첫 번째 기준 온도 열원보다 약 2℃ 낮게 설정한다. 두 번째 기준 온도 열원의 온도가 임상 체온계의 정격 출력 범위 이내인지를 확인한다.
- g) c)~d)를 반복한다.
- h) 두 시간 간의 차이를 기록하고, 냉각 과도시간을 기록한다.
- i) 가열 및 냉각에 대한 과도시간이 부속문서에 표시한 권장하는 최소 측정 시간미만인지를 확인한다.

102. *임상 정확도 밸리데이션

102.1. 방법

조정 모드 임상 체온계는 각 조정 모드에서 임상 정확도에 대하여 밸리데이션된다. 임상 정확도 밸리데이션의 결과는 부속문서에 명시해야 한다. 이 명시에는 다음이 포함되어야 한다. : 임상 편향(Δcb), 일치 한계(LA), 임상 반복도(or), 기준 신체 부위 및 각각의 작동 모드에 대한 측정 부위

※ 비교

1. 임상 편향은 선택된 피험자 군으로부터 체온을 측정할 때 시험 대상 임상

체온계(TUT)의 출력온도와 특정 기준 신체 부위에 대한 기준 임상 체온계(RCT) 간의 평균 차이이다. 각 작동 모드에 대한 TUT의 임상 편향은 TUT 출력 온도 및 RCT 출력 온도 간의 근접도를 나타낸다.

2. 그 정확도를 액체조로 검증할 수 없는 임상 체온계 작동 모드는 조정 모드 임상체온계로 간주한다.
3. 임상 체온계는 임상 정확도가 서로 다른 1개 이상의 작동 모드를 가질 수 있다. 임상 정확도 밸리데이션은 ISO 14155-1:2003 및 ISO 14155-2:2003에 따라 수행하여야 한다.

※ 비고 4: 이 기준규격은 임상 체온계의 임상 정확도 밸리데이션 중에 임상 정확도(즉, 임상 반복도 및 일치 한계와 임상 편향)를 대표하는 특성들을 평가할 것을 규정한다. 이들 특성은 기준 임상 체온계(RCT) 및 시험 대상 임상 체온계(TUT)를 사용하여 동일한 기준 신체 부위에 대한 출력 온도를 나타내도록 하여 얻은 동일한 데이터 집합으로부터 평가한다.

프로브 커버와 함께 사용될 임상 체온계는 사용설명서에 표시된 대로 프로브 커버와 함께 시험하여야 한다. 새로운 프로브 커버는 각 출력 온도 측정에 대해 사용하여야 한다.

설명서에 대한 조사 및 다음 시험 수행에 의해 102.2., 102.3., 102.4., 102.5.의 요구사항을 만족하는 경우, 이 항목의 요구사항에 대하여 적합하다고 간주한다.

a) TUT로 측정된 온도는 102.2.에 의거하여 사용설명서에서 표시한 환자 모집단을 대상으로, 평가될 작동 모드에서 얻은 것이어야 한다. 시험 전후에 기준 온도 열원을 사용하여 RCT의 실험실 정확도를 검증하여야 한다.

b) 사용설명서에 나타난 측정 시간 동안, 동일한 측정 부위를 대상으로 TUT 및 RCT로부터 동시에 또는 연달아 출력 온도를 취한다. RCT는 사용설명서에 따라 사용한다.

c) 사용설명서에 표시한 대로, 각 피험자에 대하여 RCT로는 적어도 1회 이상, TUT로는 적어도 3회 이상 연속하여 온도 측정 절차를 수행한다. 개개의 측정과 측정 사이에는 사용설명서에 표시한 대로 대기한다. 201.101.1을 참조한다. 5세 미만의 발열 피험자의 경우, 1회의 측정만을 수행할 수 있다.

※ 비고: TUT 및 RCT의 측정 부위의 실제 온도는 연속적인 측정 수행 동안 안정을 유지할 수 있도록 주의를 기울여야 한다.

d) 각 피험자에 대하여 b)와 c)를 반복한다. 측정 부위의 감염 등과 같이 임상 정확도 밸리데이션 결과를 왜곡할 수도 있는 의학적 상태를 가진 피험자들, 그리고 신체

또는 기준 신체 부위 온도에 영향을 준다고 알려진 약물을 사용하는 피험자들을 배제하는 것에 유의한다.

예. 해열제, 진정수면제, 갑상선 제제, 항정신병 약물, 최근의 면역 예방접종

102.2. *사람 피험자 모집단 요구사항

발열 피험자의 총수는 전체에서 30% 미만이어야 하고, 선택된 연령군 내의 모든 피험자 가운데 50 %를 초과하지 않아야 한다.

※ 비고

1. 3회의 측정 중 첫 번째 온도는 임상 편향 및 일치 한계를 계산하는 데 사용한다.

출력 온도에 관한 3회의 측정 모두는 임상 반복도를 계산하는 데 사용한다.

2. 임상 정확도 밸리데이션의 목적을 위해서는 다음과 같은 피험자를 발열 피험자로 정의한다.

- RCT로 측정할 때 38°C 이상의 상승된 심부 체온 또는 직장 체온을 보이는 피험자
- RCT로 측정할 때 37.5°C 이상의 상승된 설하 체온을 보이는 피험자
- RCT로 측정할 때 37.2°C 이상의 상승된 액와(겨드랑이) 체온을 보이는 피험자

임상 정확도 밸리데이션은 사용설명서에 표시한 모든 연령군에 대하여 수행하여야 한다.

각 연령군내의 피험자 수는 충분히 많아서 측정 오차의 확률 성분 효과가 최소화되도록 하여야 한다. 한 연령군 내의 최소 피험자 수는 적어도 35명은 되어야 하며, 문서에 하위군 A를 명백하게 배제한다고 하지 않는다면 하위군 A1 또는 A2에 대해서는 15명 이상으로 하고, 모든 연령군의 최소 피험자 수는 105명 이상이어야 한다. 연령군은 표 2의 지침에 따라 나누어야 한다. 피험자들은 환자가 될 수 있다.

표 2. 피험자 연령군

연령군	연령[5]
A1	0~3개월
A2	3개월 ~1세
B	1세 초과 ~5세 미만
C	만 5세 이상

102.3. * 임상 편향 계산

평가할 작동 모드에 대한 임상 편향을 계산하기 위해서는 시험군 내의 각 피험자로부터 얻은 3회의 출력 온도 중 첫 번째 시험 대상 임상 체온계(TUT) 출력 온도 및 그에 상응하는 RCT 출력 온도를 사용한다. 규정된 기준 신체 부위 및 연령군에 대한 임상 편향은 공식(2)로 계산한다.

$$\Delta_{cb} = \frac{\sum_{i=1}^n (t_{TUT,i} - t_{RCT,i})}{n} \quad (2)$$

여기서

i는 개별 피험자의 색인 번호이다.

n는 측정 부위 및 연령군당 피험자의 총수이다.

t_{TUT} , t_{ref} 는 TUT 및 RCT로부터 관찰한 출력 온도이다.

102.4. *일치 한계 계산

일치 한계, LA를 계산하기 위해서는 공식(3)을 사용한다.

$$LA = 2 \times \sigma_{\Delta cb} \quad (3)$$

여기서

$\sigma_{\Delta cb}$ 는 공식(4)로 계산한다.

표준 편차 $\sigma_{\Delta cb}$ 을 계산하기 위해서, 공식(4)을 사용하여 평가할 작동 모드에 대하여 각 피험자로부터 얻은 3회의 시험 대상 임상 체온계 작동 온도 중 첫 번째 측정값 및 그에 상응하는 RCT 출력 온도를 사용한다.

$$\sigma_{\Delta cb} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n [(t_{TUT,i} - t_{RCT,i} - \Delta_{cb})]^2}{n-1}} \quad (4)$$

여기서

i는 개별 피험자의 색인 번호이다.

n는 측정 부위 및 연령군당 피험자의 총수이다.

t_{TUT} , t_{RCT} 는 RCT로부터 관찰한 출력 온도이다.

Δ_{cb} 는 공식(2)로 계산한 임상 편향이다.

102.5. *임상 반복도 계산

기준 신체 부위 온도를 지속적으로 추정하는 조정 모드 임상 체온계는 이 세부항의 요구사항으로부터 면제되어야 한다.

특정 작동 모드에 대한 임상 반복도는 표 2에 주어진 모든 연령군의 피험자 모집단에 대하여 결정한다. 5세 미만의 발열 피험자는 제외할 수 있다.

임상 반복도는 전체 피험자 모집단을 3회 반복 측정한 합동 표준 편차에 의하여

계산한다. 먼저, 공식(5)을 사용하여 각 피험자 j에 대한 3회의 출력 온도 측정치(t_{1j} , t_{2j}, t_{3j})의 표준 편차 σ_j 를 계산한다.

$$\sigma_j = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m (t_{TUTi} - \overline{t_{TUTj}})^2}{m-1}} \quad (5)$$

여기서

$\overline{t_{TUTj}}$ 는 피험자 j의 출력 온도의 평균이다.

m은 피험자에 대한 출력 온도 측정 횟수이다.

※ 비고: m은 보통 3이다.

공식(6)을 사용하여 모든 피험자에 대한 합동 표준 편차 σ_r 을 계산한다.

$$\sigma_r = \sqrt{\frac{\sigma_1^2 + \sigma_2^2 + \dots + \sigma_j^2 + \dots + \sigma_N^2}{N}} \quad (6)$$

여기서

N은 시험 중인 모든 연령군의 피험자 총수이다.

103. *프로브, 프로브 확장 케이블 및 프로브 커버

103.1. 일반사항

모든 프로브, 프로브 확장 케이블 및 프로브 커버는 임상 체온계의 제조업자가 생산한 것이든, 다른 단체(“제3의 제조업체”또는 보건의료서비스 제공자)가 생산한 것이든, 재처리한 것이든지 간에 이 기준규격의 요구사항을 준수하여야 한다.

재처리한 프로브, 프로브 확장 케이블 및 프로브 커버를 포함하여 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 제조업자는 모든 임상 체온계의 규격이 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버가 그것들과 함께 사용하고자 하는 임상 체온계의 각각의 모델 또는 형태 기준에 부합함을 보증하기 위한 시험을 수행하여야 한다. 재처리한 제품들을 포함하여 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 부속문서에는 호환가능한 모든 임상 체온계의 목록이 게재되어야 한다.

신제품 또는 재처리 제품이 이 기준규격의 요구사항에 적합함을 보증할 수 있도록 프로세스의 밸리데이션을 거치는 것은 재처리한 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버를 포함하여 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 제조업자의 책임이다.

적합 여부는 이 기준규격의 시험에 의해 판정한다.

103.2. 라벨링

최소 1개 이상의 임상 체온계의 모델 또는 형태 기준이 103.1을 준수한 각 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버와 함께 제공되는 부속문서에 포함되어야 한다. 각 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 부속문서에는 다음과 같은 취지의 문구가 포함되어야 한다.

- a) 특정 체온계 또는 모니터링 기기와 함께 사용하도록 설계되었다는 문구
 - b) 조작자가 사용하기 전에 체온계 또는 모니터링 기기, 프로브, 프로브 확장 케이블 및 프로브 커버의 호환성을 확인할 책임이 있다는 문구
 - c) 호환되지 않은 구성품이 성능 열화를 일으킬 수 있다는 문구
- 추가 정보는 103.1에 나와 있다.

적합 여부는 부속문서를 검사하여 판정한다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

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

다음 사항을 제외하고 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」를 적용한다.

6.2.1.10. 적합성 기준

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.1.10은 다음으로 대체한다.

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2에 규정된 내성시험 수준 하에서 임상 체온계는 기본안전 및 필수성능을 제공하여야 한다.

※ 비고 : 임상 체온계는 생명 유지용 ME 기기 또는 ME 시스템으로 간주하지 않는다. 기본안전 및 필수성능과 관련된 다음의 조건들을 적용하여야 한다.

- a) 어떠한 내성 시험 수준에서도 ME 기기(구성품) 또는 소프트웨어의 손상, 또는 데이터 상실로 인한 회복 불능의 영구적인 기능 열화 또는 손실이 관찰되지 않아야 한다.
- b) 작동 모드의 변경이 없어야 한다.

c) 101.2에 설명한 바와 같이 정격 확장 출력 범위 내 및 정격 출력 범위 내의 임의의 지점에서 실험실 정확도를 유지하거나, 기술적 경보 조건 또는 비정상 작동 표시 중 하나를 발생해야 한다..

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.3, 6.2.6, 6.2.8에 따른 시험을 위해, ME 기기는 101.2에 기술한 대로 정격 확장 출력 범위 내 및 정격 출력 범위 내의 임의의 지점에서 실험실 정확도를 유지하여야 한다.

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.7에 따른 시험을 위해, 조작자의 개입을 필요로 하지 않는 성능 또는 기능의 일시적인 열화 또는 손실은 용인된다.

내성 시험 동안 교란(disruption)이 발생하는 경우, 임상 체온계는 그 교란으로부터 30초 이내에 회복되어야 한다.

이러한 요구사항들 외에, 의료시설 외부로 환자를 이송하는 도중 사용하는 임상 체온계는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2.3.1 a) 80 MHz~2.5 GHz의 주파수 범위에서의 20 V/m의 내성 시험 수준(1000 Hz에서 80 % 진폭 변조) 요구사항을 만족하여야 한다(추가적인 정보는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 표 9에 나와 있다).

적합 여부는 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 6.2 시험을 적용하여 확인한다. 위에 따라, 이 시험 도중 및 이후 위에 따른 임상 체온계의 반응을 평가한다.

부록

다음 사항을 제외하고 공통기준규격의 부록을 적용한다.

부록 C

(참고)

ME 기기 및 ME 시스템의 표시 및 라벨 요구사항에 대한 지침

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 부록 C를 적용한다.

C.1. ME 기기, ME 시스템 또는 그 부품의 외측 표시

항목 추가 :

C.1.101. 임상 체온계 또는 그 부품의 외측 표시

임상 체온계 또는 그 부품 외측의 표시에 관한 추가 요구사항은 표 C.101을 참조한다.

표 C.101. 임상 체온계 또는 그 부품 외측의 표시

표시 설명	세부항
의도하는 측정 부위	7.2.101 b)
해당되는 경우, 제한적인 환경 작동 범위	4.101 12.1.101
포장 기재사항, 특별한 보관 및/또는 취급 지침	7.2.1.101 f)
포장 기재사항, 해당되는 경우 적합한 멸균 기호	7.2.1.101 c)
포장 기재사항, 해당되는 경우 유효기간	7.2.1.101 d)
포장 기재사항, 해당되는 경우 일회용	7.2.1.101 e)
포장 기재사항, 측정 부위 및 기준 신체 부위	7.2.1.101 a)
포장 기재사항, 임상 체온계의 작동 모드와 포장 내용	7.2.1.101 b)
적합한 단위 기호 “℃”	7.2.101 a)
해당되는 경우, 다음 측정 전에 새 프로브 커버를 사용하여야 한다는 내용	7.2.101 c)

C.4. 부속문서, 일반사항

항목 추가:

C.4.101. 부속문서, 임상 체온계의 일반사항

임상 체온계의 부속문서의 일반사항에 대한 추가 요구사항은 표 C.102에 나와 있다.

표 C.102. 임상 체온계의 부속문서의 일반사항

표시 설명	세부항
해당되는 경우, 조정 모드에서 측정한 출력 온도로부터 비조정 온도를 유도하는 보정 방법	7.9.101
해당되는 경우, 출력 온도로부터 비조정 온도를 유도하는 보정 방법	101.1
프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버에 대하여, 호환성을 갖는 모든 임상 체온계	103.1
프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버에 대하여, 특정한 체온계 또는 모니터링 기기와 함께 사용하도록 설계했다는 취지의 설명문	103.2 a)
프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버에 대하여, 사용하기 전에 조작자는 해당 체온계 또는 모니터링 기기, 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 호환성을 확인할 책임이 있다는 취지의 설명문	103.2 b)
프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버에 대하여, 호환성이 없는 구성품은 성능 열화를 초래할 수 있다는 취지의 설명문	103.2 c)
프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버에 대하여, 함께 사용하고자 하는 적어도 1개 이상의 임상 체온계의 모델 또는 형태 기준	103.2
조정 모드 임상 체온계의 경우, 임상 정확도 밸리데이션 결과	102.1
제조업자 또는 위임대표의 명칭 및 주소	7.9.1

C.5. 부속문서, 사용설명서

항목 추가:

C.5.101. 부속문서, 임상 체온계의 사용설명서

임상 체온계의 부속문서, 사용설명서에 대한 추가 요구사항은 표 C.103에 나와 있다.

표 C.103. 임상 체온계의 부속문서의 사용설명서


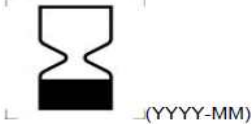







표시 설명	세부항
조직에 대한 독성 및/또는 작용에 관한 모든 관련 정보	7.9.2.14.101
IP 분류의 의미 설명	7.9.2.101 l)
일회용 임상 체온계 및 그 부품은 재사용하면 위험을 초래할 수도 있다는 내용의 제조업자가 알고 있는 특성 및 기술적 요인	7.9.2.101 j)
해당되는 경우, 한계 환경 작동 범위를 벗어난 작동의 결과	4.101
사용설명서의 발행 또는 개정 일자	7.9.2.101 k)
임상 체온계가 적합하고 안전하게 작동함을 보증하는데 필요한 유지보수 및/또는 교정의 종류 및 빈도와 관련된 상세 사항	7.9.2.101 h)
연속 측정 임상 체온계의 경우, 과도 응답	101.3
해당되는 경우, 프로브 커버 없이 사용할 때의 임상 체온계의 가동특성에 관한 정보	7.9.2.101 e) 2)
임상 체온계 및 그 구성품의 처분에 관한 정보	7.9.2.101 i)
해당되는 경우, 프로브 커버의 적용에 대한 지침	7.9.2.101 e) 1)
내부 전원의 선택 및 교체에 대한 지침	7.9.2.101 g)
정격 출력 범위 내의 실험실 정확도	7.9.2.101 d)
해당되는 경우, 정격 확장 출력 범위 내의 실험실 정확도	7.9.2.101 d)
측정 부위 및 기준 신체 부위	7.9.2.101 a)
의도하는 각 기준 신체 부위에 대한 정격 출력 범위	7.9.2.101 c)
해당되는 경우, 측정 간의 권고 최소 시간 및 권고 최소 측정 시간	7.9.2.101 b)
변화하는 환경 조건과 관련된 잔여 위험	4.2.101
해당 임상 체온계가 직접 모드 또는 조정 모드 임상 체온계인지 여부	7.9.2.101 f)

부록 D
(참고)
표시 기호

다음 사항을 제외하고 IEC 60601-1:2005의 부록 D를 적용한다.

추가:

표 D.2.101. 추가적인 표시 기호

번호	기호	참조	내용
1		ISO 7000-1051 (기호 5:2 ISO 15223-1:2007)	재사용 금지
2		ISO 7000-2607 (기호 5:12 ISO 15223-1:2007)	유효기간
3		ISO 7000-2499 (기호 5:20 ISO 15223-1:2007)	멸균
4		ISO 7000-2500 (기호 5:21 ISO 15223-1:2007)	무균 처리 기법을 사용하여 멸균
5		ISO 7000-2501 (기호 5:22 ISO 15223-1:2007)	산화에틸렌 가스를 사용하여 멸균
6		ISO 7000-2502 (기호 5:23 ISO 15223-1:2007)	방사선 조사를 이용한 멸균
7		ISO 7000-2503 (기호 5:24 ISO 15223-1:2007)	수증기 또는 건열을 사용한 멸균
8		ISO 7000-2608 (기호 5:25 ISO 15223-1:2007)	멸균 금지
9		ISO 7000-2606 (기호 5:27 ISO 15223-1:2007)	포장 손상 시 사용 금지

부록 AA

(참고)

개별 지침 및 근거

AA.1. 일반 지침

이 부록은 이 기준규격의 일부 요구사항에 대한 근거를 제시하는 것으로, 규격 주제와 친숙하지만 규격 개발에 참여하지 못한 사람들을 위하여 제공한다. 이러한 요구사항의 기저를 이루는 근거를 이해하는 것은 이 규격을 올바르게 적용하기 위해 필수적이라고 여겨진다. 더욱이, 현재의 요구사항에 대한 근거는 임상 경험이나 기술 변화에 따라 필요하게 될 이 규격의 개정 작업을 좀 더 용이하게 할 것이다.

이후의 근거의 번호 체계는 이 기준규격의 항과 세부항 번호에 해당한다. 따라서 번호가 연속적이지 않다.

AA.1. 적용범위

이 기준규격은 일반적으로 임상 체온계로 알려진 광범위한 의료용 전기기기(ME 기기)를 다룬다. 이 ME 기기는 질병의 모니터링 및 치료 중에 환자의 체온을 측정하는 데 광범위하게 사용되어 왔다. 응용의 예로는 발열의 검출, 배란 시기 결정, 여러 종류의 약물 및 시술에 대한 생리학적 반응 감시, 운동 및 신체적 활동의 결과, 정신적 상태의 평가 등을 들 수 있다.

임상 체온계는 가정 및 임상 현장에서 사용할 수 있도록 휴대용, 이동 중 작동형, 포켓용 또는 거치형 ME 기기의 일부로 설계 및 제조된다. 이 규격의 요구사항 및 시험 절차는 현재 및 미래의 임상 체온계 기술을 포함하여 광범위한 범위에 적용할 수 있도록 하였고, 이 규격에 부합하는 모든 임상체온계는 수용 가능한 진단 가치를 제공하고, 수용 가능한 위험 범위 내에 있음을 확신할 수 있도록 개발하였다. 이러한 종류의 ME 기기를 사용할 때 몇 가지 위험이 있다. 명백한 위험으로 오진이 있는데, 예를 들면 발열에 관한 위 음성(false negative) 또는 위 양성(false positive) 검출로서 환자 치료의 방향을 오도할 수 있다. 또 다른 위험으로는 임상 체온계 또는 그 구성품에 의해 환자 또는 조작자가 잠재적으로 상해를 입을 수 있다는 점이다. 이 규격의 주된 목적은 그에 대한 위험 통제로서 요구사항 및 관련 절차들을 통해 수용 가능한 임상 정확도 및 기능성을 확보하도록 하고, 임상 체온계의 기대 서비스 수명 동안 그것들이 유지되도록 하는 것이다.

AA..2.1.조정 모드

임상 체온계가 표시하는 출력 온도는 측정 부위와 열적으로 결합된 센서의 온도와 동일할 필요는 없다. 직접 모드에서, 임상 체온계가 표시하는 출력 온도는 측정 부위와 열적으로 결합된 센서의 온도와 동일하다. 직접 모드는 종종 불편할 때가 있는데, 예를 들면 정확한

측정에 요구되는 시간 응답이 너무 느릴 수 있다거나 또는 원하는 신체 부위에 센서를 근접시키는 것이 불가능할 수 있다는 점이다.

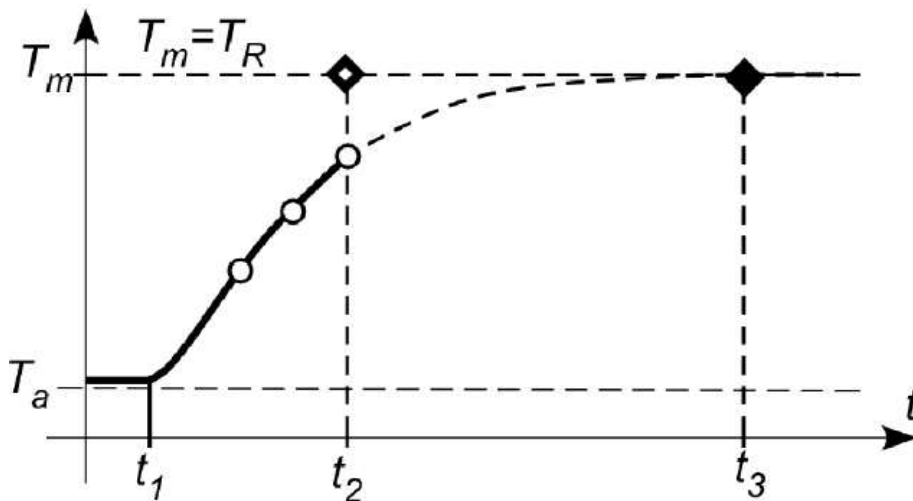
일부 임상 체온계의 경우, 출력 온도는 신호 조정 또는 변환 결과일 수가 있는데, 그래서 그때의 작동모드를 조정 모드라고 한다. 예를 들면 적외선 프로브는 외이도에 부착하지만, 디지털 디스플레이(출력 온도)는 환자의 설하(sublingual) 온도 추정 값을 표시할 수 있다. 조정 모드 임상 체온계는 측정값으로부터 온도를 추정하는 신호 처리 알고리즘을 사용함으로써 직접 모드 임상 체온계의 제한점들을 보상한다. 물론, 때때로 상응하는 임상 정확도는 감소한다. 이 기준규격에서는 모든 종류의 조정 모드에 대하여 실험실 배리피케이션 및 임상 밸리데이션을 모두 요구하고 있다.

두 가지의 일반적인 조정 모드의 예를 들면 다음과 같다.

첫 번째 형식은 열평형에 도달하기 전 출력 온도를 디스플레이하는 간헐 예측형 임상 체온계의 경우로서, 표시되는 출력 온도는 “예정(would-be)” 평형 온도 추정치이므로, 일반적으로 측정 시간이 절약된다. 이러한 유형의 한 예로서 ZHF(영열류) 임상 체온계와 같은 피부 접촉식 임상 체온계가 있다. 이러한 형식의 조정 모드는 측정 시간을 단축하는데 쓰여서 몇 분에서 몇 초까지 단축할 수 있다. 열평형에 도달하기까지 체온을 측정하는 경우, 설하 임상 체온계는 약 5분, 액와(겨드랑이) 임상 체온계는 약 10분이 소요되지만, 간헐 예측형 임상체온계를 사용하면 20초미만의 시간 내에 출력 온도를 만들어낼 수 있다.

간헐 예측형 임상 체온계의 경우, 센서 출력의 변화율을 측정하고 그것을 최종 평형 온도를 예측하는 데 사용하는데, 온도의 평형은 측정 시간 동안에는 결코 달성되지 않는다[39].

그림 AA.101은 이 상황을 예시한다. 센서를 측정 부위에 열적으로 결합한 후(시점 t_1), 센서의 온도는 점진적으로 상승하여 온도 T_a 에 도달한다. 열적 평형 T_m 에 도달하기 전, 임상 체온계는 센서의 평형 온도를 예측한다(시점 t_2 에서의 온도 T_R). 열적 평형에 도달하는 시간은 측정 부위, 임상 체온계 설계 형식, 주위 온도 등 여러 요인들에 따라 달라진다. 열적 평형에 도달하기 전에 평형 온도를 계산하기 위해서는 센서의 시간 의존적 온도 변화와 관련된 데이터 점 몇 개를 취하여 출력 온도를 계산 또는 추정한다.



T_a 주위 온도

T_m 측정 부위 온도

T_R 기준 신체 부위 온도

t_1 열적 결합 시점

t_2 측정 부위의 온도를 예측하는 시점

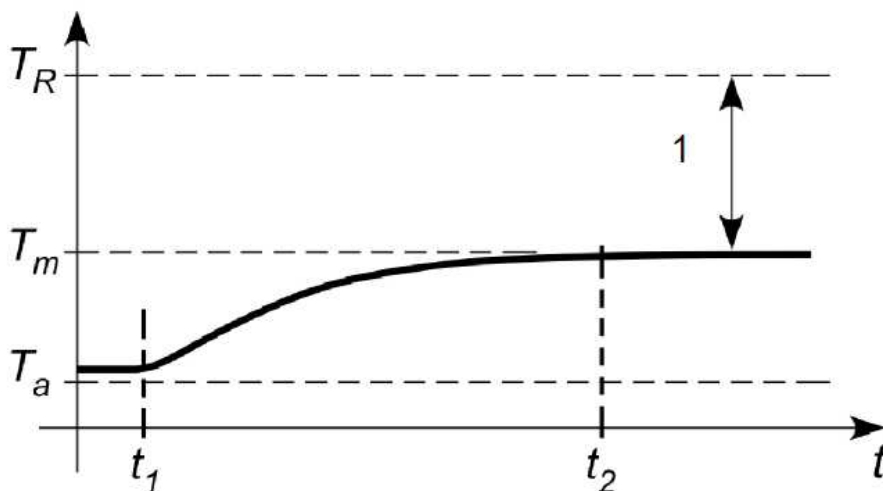
t_3 열적 평형에 도달할 수 있을 것이라고 여겨지는 시점

※ 비교: 측정 부위는 기준 신체 부위와 동일하다.

그림 AA.101. 간헐 예측형 임상 체온계에 대한 온도 조정의 예

두 번째 형식은 출력 온도가 실제 측정 부위를 참조하지 않는 임상 체온계이다(즉, 기준 신체 부위가 측정 부위와 다르다). 이러한 유형의 임상 체온계의 예로는 설하 평형 임상 체온계 또는 방사휘도 외이도 임상 체온계와 같이 계산에 의하여 다른 신체부위의 온도를 예측하는 상열류(constant-heat flow) 임상 체온계이다. 이 형식의 조정 모드에서는 측정 부위와는 다른 희망 신체 부위에 대한 온도 측정을 간편하게 제공할 목적으로 생리학적 편차를 조정하거나 또는 위치 의존적인 조정을 수행한다.

신체 부위 조정에서는 일정 편차(constant offset)를 사용하거나 또는 좀 더 복잡한 알고리즘을 사용하여 측정 부위 온도를 수정함으로써 자연적인 해부학적, 생리학적, 환경적 인자들을 고려한 기준 신체부위 온도 추정치를 제공한다. 예를 들면, 설하 온도(혀 아래가 측정 부위)에서 고정 편차(fixed offset)를 감산함으로써 직장 온도(직장이 기준 신체 부위)를 추정하는 데 사용할 수 있다. 그림 AA.102는 이 상황에 대한 예시이다. 센서를 측정 부위에 열적으로 결합한 후(센서를 혀 밑에 놓는 시점 t_1), 센서의 온도는 점진적으로 상승하여 측정 부위와 함께 열적 평형에 도달한다(시점 t_2 및 센서 온도 T_m). 희망하는 신체 부위의 출력 온도 T_R 은, 그런 연후에, 1이라는 조정 값을 산출하게 되는 임상 체온계 알고리즘을 사용하여 측정 부위에서 측정한 온도 T_m 으로부터 계산 또는 추정한다.



1 측정 부위 온도와 기준 신체 부위 온도 예측치 간의 편차 또는 온도 조정

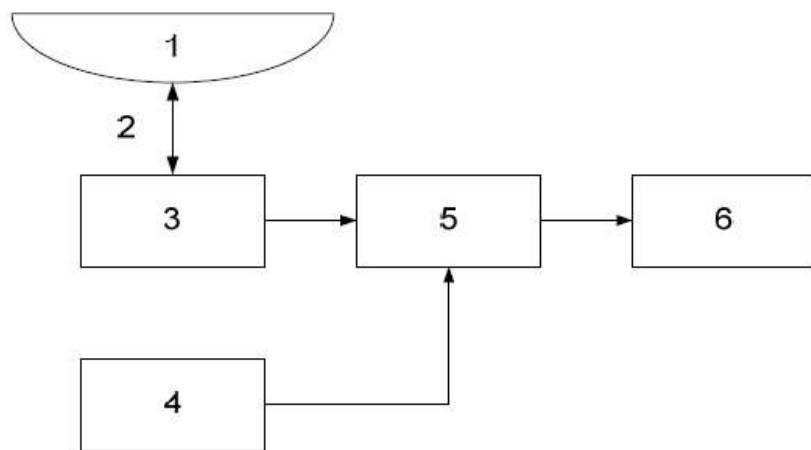
- Ta 주위 온도
- Tm 측정 부위 온도
- TR 기준 신체 부위 온도
- t1 열적 결합 시점
- t2 측정 부위의 온도를 측정하는 시점

※ 비교: 측정 부위는 기준 신체 부위와 다르다.

그림 AA.102. 다른 신체 부위의 온도를 예측하는 예

AA.2.6. 임상 체온계

임상 체온계(그림 AA.103 참조)는 적어도 2개의 필수 구성품을 포함하는데, 센서(서미스터 또는 서모파일 등)와 출력 수단(디지털 디스플레이, 스피커, 프린터 등)이 그것들이다. 일반적으로 센서는 프로브에 가까운 장소에 배치하거나 또는 그 내부에 포함된다. 프로브는 임상 체온계 외장(enclosure)에 직접 부착하거나 또는 케이블로 접속한다. 체온을 측정하려면 센서가 측정 부위와 열적으로 결합할 수 있는 위치에 프로브를 놓는다. 센서는 열에너지를 전기 신호로 바꾸어 온도를 출력 값으로 표시할 수 있도록 한다. 기타 보조 구성품 및 신호 처리 회로도 포함될 수 있다. 보조 구성품 및 처리 회로는 주위 온도 센서, 광학 구성품, 마이크로 컨트롤러, 전원 공급기, 기타 구성품들을 포함할 수 있다. 마이크로 컨트롤러는 센서로부터 수신한 신호를 처리하는 소프트웨어 알고리즘에 따라 출력 온도를 적당한 형식으로 디스플레이할 수 있도록 한다.



- 1 측정 부위
- 2 열적 결합(접촉식 또는 비접촉식)
- 3 센서
- 4 보조 구성품
- 5 처리 회로
- 6 출력 온도를 표시하는 출력 수단

그림 AA.103. 임상 체온계의 일반 구조

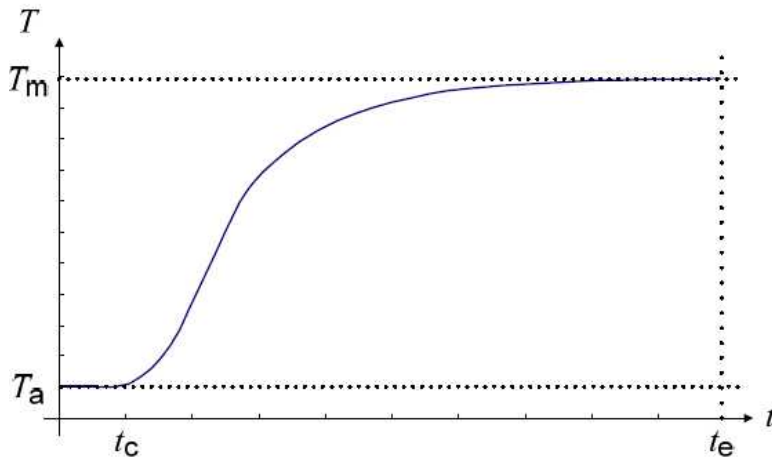
AA.2.7. 직접 모드

직접 모드 임상 체온계(또는 조정 모드 임상 체온계의 시험 모드)는 그 출력 온도로 센서와 열적 결합한 대상 또는 측정 부위의 참 온도 값을 나타내고자 하는 임상 체온계이다. 달리 말하면, 센서로 검출한 실제 온도를 출력 온도로 디스플레이하는 것인데, 그 값에 상관없이 측정된 것을 표시한다는 것이다. 이른바 평형 임상 체온계라고 부르는 ZHF(영열류) 임상 체온계의 작동은 센서와 측정 부위의 열평형에 의존한다.

이는 측정 부위와 센서 간에 미약한 열류가 있음을 의미한다. 다른 말로 표현하면, 센서와 측정 부위가 열적 평형 상태에 있거나 또는 거의 동일 온도를 가진다고 할 수 있다(그림 AA.104 참조). 평형 임상 체온계의 예로는 설하 “연필형(pencil)” 임상 체온계와 폐동맥 임상 체온계가 있다.

평형 임상 체온계에서는 열적 평형에 도달, 출력 온도를 디스플레이하기까지 상당한 시간이 소요될 수 있다. 예를 들면, 열평형에 도달하는 데 필요한 시간은 “연필형” 설하 임상 체온계의 경우는 약 5분, 액와(겨드랑이) 임상 체온계의 경우는 약 10분이다.

임상 체온계의 실험실 성능을 측정하기 위하여 기준 온도 열원(예. 수조)의 온도를 측정하는데 사용하는 실험실 기준 온도계도 직접 모드 평형 방식의 온도계이다. 그러나 그 온도계는 임상 체온계가 아니므로 환자에게 사용하고자 하는 온도계는 아니다.



- Ta 주위 온도
- Tm 측정 부위 온도
- tc 열적 결합 시점
- te 열평형 도달 시점

그림 AA.104. ZHF(영열류) 임상 체온계의 열 응답

AA.2.19. 기준 신체 부위

임상 체온계는 환자 신체 중 이른바 “신체 부위”라고 하는 특정 장기 또는 부위의 온도를

측정 및 표시한다. 온도를 실제로 측정하는 장소(측정 부위)와 온도가 표시되는 장소(기준 신체 부위)가 반드시 같을 필요는 없다. 예를 들면, 혀 밑에서 측정하고, 직장 온도에 대응하는 온도로 표시할 수 있다는 것이다. 그래서 다음과 같은 두 종류의 “신체 부위”를 고려하게 된 것이다.

- 측정 부위는 환자의 신체 위 또는 내부에 프로브를 위치시켜 센서를 열적으로 결합시키는 부위이다.
- 기준 신체 부위는 환자의 신체 일부의 온도를 직접 측정 또는 계산하여 임상 체온계의 출력 수단으로 표시하게 되는 부위이다.

환자의 많은 신체 부위들이 진단 및 감시 목적을 위한 온도 측정 대상일 수 있다. 이러한 목적으로는 발열의 검출, 생명을 위협하는 상태의 검출(예. 악성 고체온증, 패혈증 등), 배란 시점 결정, 다양한 약물 및 시술 절차에 대한 생리학적 반응, 운동 및 신체적 활동 결과, 정신적 상태의 감시를 비롯한 여러 적용 목적이 있다. 온도는 내부 장기로부터 측정할 수도 있고, 피부 표면으로부터 측정할 수 있다. 어떠한 장소에서 측정하더라도 하부에 존재하는 동맥과 정맥의 경피 온도 및 혈류 온도에 대한 가치 있는 정보를 얻을 수 있다.

발열 검출을 위해서는, 접촉식 임상 체온계를 기준 신체 부위와 동일한 장소인 설하, 직장, 액와(겨드랑이) 측정 부위에 설치하고 체온의 시간적 추이를 측정하였다. 그러나 체외 접근가능한 대부분의 측정 부위는 신체의 심부 온도를 구체적인 정량적 관계로 표현하지는 못했다. 따라서 수술 도중 및 중환자실에서는 종종 알고자 하는 심부 체온 측정 부위(예. 폐동맥, 하부 식도, 방광)에 침습적 프로브를 설치하여 측정을 한다. 이러한 프로브들은 보통 침습적 의료기기, 예를 들면 폴리 카테터와 조합하여 사용한다. 이 기준규격에서 새로운 기준 신체 부위의 사용을 거부하는 것은 아니지만, 새로운 기준 신체 부위에 대해서는 특정한 의학적 목적에 적합한지 과학적이고도 임상적인 평가가 선행되어야 한다. 조정 모드 임상 체온계의 경우, 이 기준규격에서는 기존의 기준 임상 체온계를 가지고 임상적 밸리데이션을 하도록 요구하고 있다. 이 요구사항의 의미는 새로운 임상 체온계의 출력 온도는 기존에 밸리데이션된 임상 체온계가 사용하고 있는 기준 신체 부위에 대하여 비교되어야 함을 뜻한다.

AA.4.3.101. 필수성능에 대한 추가 요구사항

임상 체온계의 범위는 중환자를 지속 감시하는 복잡한 경보 시스템을 갖춘 침습적 ME 기기로부터 저렴한 가정용 ME 기기에 이르기까지 다양하다. 모든 임상 체온계가 진단 또는 감시 목적으로 기준 신체 부위에 대한 온도를 측정 또는 예측한다. 이러한 사용 목적으로는 발열의 검출, 배란 시점의 판단, 약물 및 시술 절차에 대한 생리학적 반응 감시, 생명을 위협하는 상황(예. 악성 고체온증, 패혈증) 검출 및 기타 다양한 적용 목적이 있다.

이 규격은 정확하지 않은 출력 온도에 대하여 정확하지 않은 결과라는 표시를 하지 않는 상태를 허용할 수 없는 위험이라고 간주한다. 이러한 성능의 열화를 표시하는 방법에는 기술적 경보 조건을 발동한다든지 또는 출력 온도를 제공하지 않는다든지 하는 등 여러

방법이 포함된다. 추가로, 가정에서도 사용할 수 있는 임상 체온계가 될 수 있도록 이 규격에서는 임상 체온계에 허용작동 온도 범위를 표시하도록 하고 있다.

AA.12.2.101. 가용성에 대한 추가 요구사항

가정용 임상 체온계(이 경우, 환자가 조작자일 수 있다.)는 시력이 나쁜 조작자라도 판독할 수 있어야 한다. 추가로, 세그먼트 디스플레이를 사용하는 임상 체온계는 각 세그먼트가 작동하는지를 확인하는 기능 시험을 필요로 한다. 이는 조작자가 4와 9, 5와 6, 1과 7 등의 숫자를 구분할 수 있는지를 확인하는 것이다.

AA.17. ME 기기 및 ME 시스템의 전자파 적합성

의료시설 외부에서 환자를 이송(예, 응급이송용 자동차 또는 항공기 등)하는 도중의 방사 내성환경은 의료시설 내의 환경보다 더 가혹하다. 주된 차이의 원인은 의도적으로 전자 에너지를 방사하는 복수의 쌍방향 무선 통신 시스템의 존재이다. 이 두 가지 환경에서 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 요구사항에 적합한 ME 기기는 의도하지 않은 전자파 간섭원으로부터 적절히 보호하여야 한다. 의료시설 외부의 이송 환경에서 ME 기기의 능력을 확인하는 데 필요한 추가 시험은 이러한 추가적인 위협에 대처하기 위한 목적으로만 필요하다.

쌍방향 통신 장치는 음성 데이터와 환자 데이터를 모두 전송한다. 이런 환경에서 측정된 통상적인 전계 강도는 20 V/m 정도로 높게 형성될 수 있음이 경험적으로 알려져 있다[22]. 음성 및 환자 데이터는 통상 1 kHz의 음성 변조의 중심점에서 1 kHz를 초과하는 변조폭을 가진다. 이 규격을 작성한 위원회에서는 단일 시험점을 택하여 대표적인 정보 변조 대역을 나타내는 데 사용하였다. 여기서는 1 kHz에서 80 %의 진폭 변조를 갖는 신호를 채택하였는데, 이 신호는 방사 내성 규격의 기준이라고 할 수 있는 IEC 61000-4-3[53]의 요구사항과 일치하며, 그 역시도 1 kHz에서 80 %의 진폭 변조 신호를 사용한다. 20 Vrms/m 80 %의 진폭 변조 신호의 첨두 간 진폭은 90.5 V이다.

AA.101.1. 일반 시험 요구사항

임상 체온계의 궁극적 목적은 기준 신체 부위의 참 온도값을 아는 것이다. 따라서 그와 같은 임상체온계의 임상 정확도는 동일한 대상 또는 동일한 피험자로부터 동시에 취득한 온도, 즉 또 다른 온도계(기준 온도계)를 사용하여 측정된 온도와 그 출력 온도를 대조할 경우에만 평가할 수 있다. 평가방법은 직접 모드 및 조정 모드 임상 체온계에 대한 것과 동일하지 않다. 또한 침습형 및 비침습형 프로브를 가진 임상 체온계를 사용한 방법과도 다를 것이다.

함께 사용하는 프로브가 환경과 무시할 만한 열적 접촉을 갖고(영열류 체온계), 그 출력 온도가 조정되지 않는 모든 임상 체온계의 경우, 실험실 성능 평가로 충분하다. 이는 기준 온도 열원을 사용하여 임상 체온계로 온도 측정을 수행하고, 해당 임상 체온계의 출력

온도를 기준 온도 열원의 온도와 비교하여 수행한다. 이 방식의 실험실 평가가 101.의 설명이다.

기타의 모든 임상 체온계(조정 모드)의 경우, 피험자에 대한 임상적인 밸리데이션이 추가로 요구되는데, 측정 온도를 수정하여 출력 온도로 표시하기 때문이다. 수정 결과는 환경 조건을 포함하여 평균적인 피험자의 생리학적 및 해부학적 특성의 함수이다. 따라서 그러한 임상 체온계의 유효성을 평가하기 위해서는, 임상 정확도가 확립되어 있는 또 다른 임상 체온계(즉, 기준 임상 체온계)와 비교가 필요하다. 이러한 임상 정확도 밸리데이션이 102에 설명되어 있다.

표 AA.101은 임상 체온계에 따라 요구되는 시험 종류를 요약한 것이다.

일부 임상 체온계는 부속문서에 매번의 새로운 측정 시 새로운 프로브 커버를 사용하도록 요구한다. 프로브 커버를 사용하는 목적은 환자 간 교차 감염의 위험을 최소화하고, 임상 체온계 구성품의 오염(예. 프로브에 묻는 먼지, 분변, 귀지)을 방지하고자 하는 것이다.

추가로, 임상 체온계에서 프로브 커버를 바르지 못하게 적용하는 경우에는 측정 결과에 중대한 영향을 미칠 수 있기 때문에 임상체온계에 프로브 커버를 적용 및 장착할 때에는 부속문서에 지시한 절차에 따라 적합하게 할 수 있도록 주의를 기울여야 한다.

표 AA.101. 임상 체온계에 요구되는 시험

임상 체온계 종류	실험실 정확도 베리피케이션		실험실 정확도 밸리데이션		
	정격 출력 범위	정격 확장 출력 범위 ^a	임상 편향	일치 한계	임상 반복도
직접 모드의 간헐형 또는 연속형 임상 체온계. 예를 들면, 침습형 카테터 프로브를 가진 체온계, 설하, 직장, 액와(겨드랑이) 등 측정 부위와 기준 신체 부위가 동일한 “연필형”접촉식 체온계	✓	✓	no	no	no
조정 모드의 간헐형 임상 체온계. 예를 들면, 설하, 직장, 액와(겨드랑이) 등 측정 부위와 기준 신체 부위가 동일하지 않은	✓	✓	✓	✓	v

“연필형”예측 체온계, 측정 부위가 피부 또는 외이도(고막)인 적외선 체온계, 측정부위가 피부로서 기준 신체 부위와는 다른 접촉식 체온계					
조정 모드의 연속형 임상 체온계. 예를 들면, 측정 부위와 기준 신체부위가 서로 다른 접촉식 체온 a 해당되는 경우	✓	✓	✓	✓	no

일부 방사휘도(적외선) 귀 임상 체온계(IRET)에 사용되는 일회용 프로브 커버는 고분자 재료로 만든다. 프로브 커버이 적외선 스펙트럼의 중심 범위에서 상대적으로 강력한 필터 역할을 하는 것이다. 일회용 프로브 커버의 이와 같은 일관된 열 특성 및 광학적 특성은 IRET의 전체 정확도에 영향을 미친다[44]. 예측 알고리즘을 사용하는 임상 체온계의 일회용 프로브 커버의 경우도 성능에 영향을 미칠 수 있다. 두께 또는 열 관련 계수와 같은 작은 변동이 이러한 임상 체온계의 정확도에 영향을 준다. 프로브 커버의 성능 변동성은 전체 불확도에 영향을 미치므로, 주의 깊게 고려하여야 한다. 이는 어떠한 종류의 임상 체온계를 불문하고 중요한 고려사항일 수가 있다.

AA.101.2. 실험실 정확도

주위 온도와 상대 습도에 관한 환경 조건은 임상 체온계의 성능에 영향을 미칠 수 있다. 그러한 조건들의 정격 범위 내에서 임상 체온계를 실험실에서 시험할 때 임상 체온계는 관련된 요구사항을 만족하여야 한다. 표 AA.102는 임상 체온계를 시험하는 장소에서의 작동 온도 및 상대 습도, 기준 온도 열원의 온도의 조합을 제시한다. 연속형 임상 체온계들은 시간 경과에 따른 온도를 감시하는 데 사용한다. 따라서 조정 모드로 작동하지 않고, 측정 부위와 합당한 결합 상태를 유지한다. 연속형 임상 체온계의 임상 정확도는 실험실정확도와 동등하다. 결과적으로, 그러한 임상 체온계들은 좀 더 큰 실험실 정확도 규격을 갖더라도 그것이 허용된다.

표 AA.102. 실험실 정확도를 시험하기 위한 작동 조건 및 기준 온도의 조합 예

기준 온도		
정격 출력 범위의 상한 -0.5 °C	정격 출력 범위의 중심점	정격 출력 범위의 하한 +0.5 °C
±0.5 °C	±1 °C	±0.5 °C

작동 온도		
정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 상한 $-5\% \pm 5\%$	정격 습도 범위의 상한 $-5\% \pm 5\%$ 정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$	정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 상한 $-5\% \pm 5\%$
정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\% \pm 5\%$	정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\% \pm 5\%$	정격 주위 온도 범위의 상한 $-0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\% \pm 5\%$
정격 주위 온도 범위의 중심점 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 중심점 $\pm 20\%$	정격 주위 온도 범위의 중심점 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 중심점 $\pm 20\%$	정격 주위 온도 범위의 중심점 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 중심점 $\pm 20\%$
정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 상한 $-5\% \pm 5\%$	정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 상한 $-5\% \pm 5\%$	정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 상한 $-5\% \pm 5\%$
정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\% \pm 5\%$	정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\% \pm 5\%$	정격 주위 온도 범위의 하한 $+0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 정격 습도 범위의 하한 $+5\% \pm 5\%$

a)
 기준 온도 열원은 임상 체온계의 실험실 정확도를 확인하는 데 쓰인다. 허용 최대 실험실 정확도는 조정 모드로 작동하지 않는 연속형 임상 체온계에 대하여 $0.2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 또는 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이다. 베리피케이션에서, 측정의 확장 불확도는 만일 그 값이 실험실 정확도의 1/3을 초과하지 않으면 보통 충분히 작다고 간주한다[48]. 임상 체온계의 경우, 이는 포함인자 $k=2$ 에서 $0.2\text{ }^{\circ}\text{C}/3=0.07\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 기준 온도 열원의 불확도를 요한다.

AA.101.3. 연속형 임상 체온계의 시간 응답

연속형 임상 체온계가 변하는 환자의 온도를 추적하는 능력은 기준 온도 열원에서의 빠른 변화에 대한 응답으로 평가할 수 있다. 연속형 프로브의 형식에 따라서 기준 온도 열원은 액체조(수조 등)나 흑체일 수 있고, 아니면 열 조절 플레이트 등 기타 다른 형식의 열원일 수 있다. 시험은 서로 다른 온도를 갖는 기준 온도 열원을 사용하여 프로브를 한 기준 온도 열원으로부터 다른 기준 온도 열원으로 재빨리 움직여 수행한다. 빠를수록 출력 온도는

기준 온도 열원의 온도에 근접하는 것이고, 그럴수록 연속형 임상 체온계의 온도 추적 능력은 좋은 것이다.

이전의 임상 체온계 규격에서는 간헐형 임상 체온계에 대하여 과도 응답을 요구했었다. 그런데 조정모드 임상 정확도 시험이 응답 시간에 따른 문제점들을 드러나도록 할 것이기 때문에 이 기준규격에서는 생략하였다. 임상 체온계가 사용설명서에 공표한 시간에 비할 때 느리게 응답한다면, 오차발생원은 연관된 일치 한계 및/또는 임상 반복도와 함께 임상 편향이라는 결과로 나타날 것이다.

AA.102. 임상 정확도 밸리데이션

직접 모드 임상 체온계에 대해서는 실험실 시험으로 충분한 반면, 조정 모드 임상 체온계에 대해서는 그렇지 않은데, 왜냐하면 조정 알고리즘이 환자의 해부학적 및 생리학적 특성, 환경과 특이적으로 관련되어 있기 때문이다. 기준에 알려져 있는 실험실 기준 온도 열원, 설정 또는 계측기를 가지고는 이러한 특성들을 그에 근접하도록 모의할 수 없다. 따라서 조정 모드 임상 체온계의 임상 정확도는, 추가적으로 실제 피험자(환자)를 대상으로 밸리데이션 과정이 요구된다. 그런데 모든 피험자들이 서로 다르기 때문에 통계학적 방법을 채용하여 기준 신체 부위에 대한 시험 대상 임상 체온계(TUT)의 출력 온도를 TUT와 동일한 기준 신체 부위에 대한 기준 임상 체온계(RCT)의 출력 온도와 비교한다.

RCT 프로브를 반드시 TUT 프로브와 동일한 측정 부위에 놓을 필요는 없을 것이다. 더욱이 그들 모두 제3의 부위인 기준 신체 부위의 온도를 표시할 수 있다. 예를 들면, TUT는 이마 임상 체온계, RCT는 구강 임상 체온계이면서 둘 다 심부 체온을 출력 온도로 나타낼 수 있다(기준 신체 부위가 심부). 기준 신체 부위 온도를 나타내는 RCT 임상 정확도는 앞에서 밸리데이션되었다. 그에 따른 임상 편향은, 허용할 수 있는 임상 위험을 수반하는, 허용할 수 있는 범위의 값을 가진다. 만일 TUT 또는 RCT 중 어느 것이 일회용 프로브 커버를 사용한다면, 새로운 측정을 수행할 때마다 새로운 프로브 커버를 사용한다. 이는 전체 임상 정확도의 베리피케이션 시에 시험에 프로브 커버 허용오차를 포함시킬 수 있도록 해준다.

따라서 조정 모드에서의 TUT의 성능은 다음 두 단계로 평가할 수 있다(표 AA.101 참조).

- 1) 101에서 설명한 실험실 정확도의 베리피케이션
- 2) 102에서 설명한 충분히 큰 피험자 군으로부터 온도를 취할 때의 임상 정확도의 밸리데이션

AA.102.2. 사람 피험자 모집단 요구사항

조정 모드에서의 임상 체온계의 임상 정확도가 환자의 성 또는 인종에 의해 영향을 받음을 시사하는 데이터는 알려진 것이 없다. 그러나 환자의 나이는 중요한 인자라고 알려져 있다[6][30]. 사람의 열 조절은 개체의 성장과 함께 발전한다. 뿐만 아니라, 나이와 함께 장기의 크기, 조직의 질감, 혈류 및 기타 특성들도 변화한다. 이 모든 것들은 조정

알고리즘에 영향을 미칠 수 있다. 임상 정확도를 평가할 때, 시험을 위한 피험자는 TUT를 적용하는 연령대에서 충분히 많은 인원이 포함되도록 선택할 필요가 있다. 이 기준규격은 4개의 연령군에서 시험하도록 권고한다(표 2 참조).

만일 한 임상 체온계를 임의의 연령대의 피험자에게 적용하고자 한다면, 4개의 모든 연령군을 별도로 시험할 것이 요구된다. 일반적으로, 피험자 연령은 한 연령군 내에서 균일하게 분포되도록 하는 것이 바람직하다. 임의의 연령대에서 유효한 피험자의 전체 인원은 35인 이상일 것이 요구되는데, 그래도 피험자 전체의 인원수는 적어도 105인 이상이 요구된다. 예를 들면, 만일 기저 임상 체온계의 사용 목적이 여성의 배란 시기에 관한 것이라면, C군에 대해서만 시험하면 될 것이다. 그렇다고 해도 그 연령대에 포함되는 총수는 105인 이상이 되어야 하는 것이다. 그러나 이 경우 너무 어린 아이들이나 또는 너무 나이 든 여성들은 시험할 필요가 없다. 그러한 특정한 유형의 임상 체온계에 대해서는, 15세에서 50세 사이의 여성을 피험자로 하여야 할 것이고, 그 범위를 벗어나는 어린 피험자나 나이 든 피험자는 시험을 할 필요가 없는 것이다.

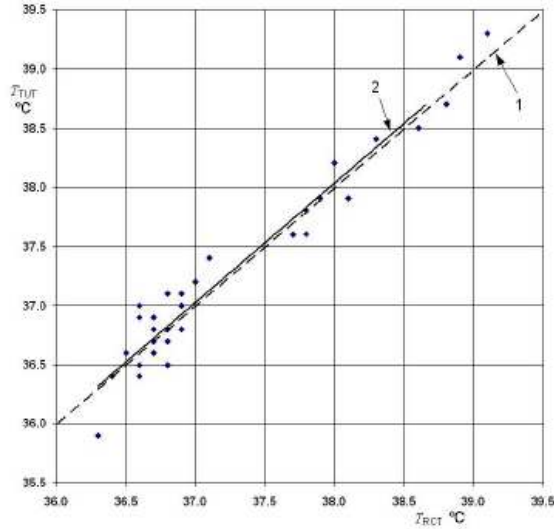
조정 모드 연속형 임상 체온계의 밸리데이션을 위해서는, 연령군의 분리가 요구되지 않는다. 그러나 피험자 연령은 피시험 모집단 내에서 균일하게 분포되도록 한다. 그 경우에도 피시험자의 전체 인원수는 105인 이상이 요구된다.

AA.102.3. 임상 편향 계산

임상 편향을 평가하기 위해서는 피험자 당 적어도 한 쌍의 출력 온도씩 다수의 피험자들로부터 충분히 많은 수의 온도 쌍(temperature pairs)을 두 개의 체온계[시험 대상 임상 체온계(TUT)와 기준 임상 체온계(RCT)]를 사용하여 취하도록 한다.

TUT로 측정 부위로부터 3회의 연쇄적인 온도값을 취하기 때문에 첫 번째 값을 임상 편향을 계산하는 데 사용하는데, 왜냐하면 임상 실무에서는 전형적으로 한 차례의 체온 측정만이 수행되기 때문이다.

그럼 AA.105는 TUT 및 RCT로 취득한 온도 쌍에 대한 데이터 도표이다. 이상적으로 균등하다면, 모든 데이터 점들은 45°의 균등선으로 모일 것이다. 그러나 실제로는, 데이터 점들이 이상적인 균등선 위 또는 아래로 치우친 선을 중심으로 산포할 것이다. 게다가 그 선은 45° 선이 아닐뿐더러, 심지어 곡선일 수 있다. 이와 같은 선의 치우침을 평균 임상 편향 값으로 측정하는데, RCT와 비교할 때 TUT의 온도가 과대평가되고 있는지 또는 과소평가되고 있는지에 대한 경향성을 그 값을 통하여 알 수 있기 때문이다.



T_{TUT} TUT의 출력 온도

T_{RCT} RCT의 출력 온도

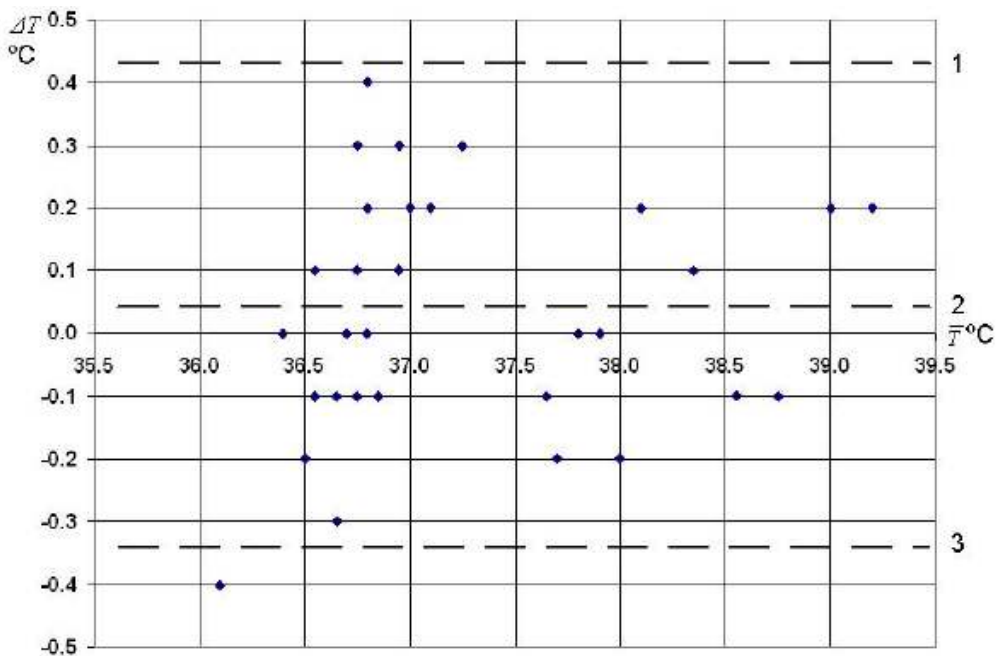
1 균등선

2 선형 회귀선

그림 AA.105. TUT와 RCT의 비교 도표의 예

AA.102.4. 일치 한계 계산

출력 온도의 임상 편향 주위에 대한 산포는 다수의 피험자로부터 측정된 RCT 및 시험 대상 임상 체온계(TUT) 간의 온도 차의 표준 편차 σ_d 로 추정할 수 있다. 도형 표시 및 분석을 위해서는, 그림 AA.106에 나타난 것과 같이 TUT 및 RCT로부터 측정된 출력 온도의 평균 값, 즉 $(T_{TUT} + T_{RCT})/2$ 에 대하여 그 차이 ΔT 를 도시하는 것이 간편하다.



그 차가 정규 분포를 이룬다면, 그 값들의 95 %는 $d \pm 2 \times \sigma_d$ 의 범위 내에 있게 될 것이다. 이 범위를 “5% 일치 한계”라고 부른다. 이 기준규격에서는 일치 한계를 $2 \times \sigma_d$ 로 정의한다. 일치 한계는 TUT 및 RCT에 의한 출력 온도 간의 차이의 대부분이 그 범위에 놓인다는 특징을 보여준다.

ΔT 시험 대상 임상 체온계(TUT) 및 RCT 간의 온도 차

T_{TUT} 및 T_{RCT} 의 출력 온도 값들의 평균

1 $d + 2 \times \sigma_d$

2 d 는 TUT 및 RCT의 출력 온도 값들의 평균 차

3 $d - 2 \times \sigma_d$

그림 AA.106 - 온도 차(TUT-RCT)대 두 체온계의 평균 출력 온도에 관한 블란드-알트만 도표(Bland-Altman Plot)의 예

표 AA.103은 발열 환자 및 무열 환자를 포함, 집단 내의 총 환자 수를 $n=36$ 으로 하여 수행한 임상 정확도 시험의 결과를 예시한다. 각 환자로부터 연속적으로 3회의 출력 온도를 측정하고 TUT에 의해 t_1, t_2, t_3 으로 표시한다. 발열 환자로부터는 오직 하나의 TUT 온도 t_1 만을 취했음에 주목한다(피험자 번호 3번과 5번). 온도 차 ($t_1 - t_{RCT}$)로부터 편향 및 표준 편차를 계산하여 각각 $+0.07 \text{ }^\circ\text{C}$ 및 $0.37 \text{ }^\circ\text{C}$ 의 값을 얻는다. 편향은 허용 가능한 수준인데, 일치 한계($0.44 \text{ }^\circ\text{C}$)는 높기는 하지만, 일부에 의해 임상적으로 용인 가능하다고 간주할 수 있는 수준이다. 5세 미만의 발열 피험자를 제외한 모든 피험자의 임상 반복도는 공식(5)을 사용하여 계산할 때 $\sigma_r=0.23 \text{ }^\circ\text{C}$ 이다. 이 수치는 합리적으로 보인다. 시험 결과에 따르면, TUT는 임상적으로 사용할 수 있는 체온계라고 간주할 수 있다.

계산된 일치 한계가 임상적으로 중요하지 않고 관리 불능의 진단 오차가 나타나도록 하지 않는다면 TUT는 RCT와 임상적으로 동등하다고 간주할 수 있을 것이다. 편향 d 가 모든 시험 대상 임상 체온계에 걸쳐서 일치한다면 그것은 계통 오차이므로 일반적으로 조정할 수 있다. 그러나 큰 표준 편차 값 sd 와 폭이 넓은 일치 한계는 아주 심각한 문제이다.

표 AA.103. 임상 정확도 밸리데이션 시험 결과의 예

환자	T_1 °C	T_2 °C	T_3 °C	T_{RCT} °C	$T_1 - T_{RCT}$ °C	σ_j °C
1	36.5	36.7	36.2	36.4	0.1	0.25
2	37.1	37.0	36.8	36.9	0.2	0.15
3	39.9			39.3	-0.4	
4	35.8	35.9	36.2	35.8	0.0	0.21
5	38.2			38.0	0.2	
6	37.4	37.1	36.9	37.1	0.3	0.25

...
34	36.7	36.5	36.4	36.5	0.2	0.15
35	36.6	36.9	36.7	36.8	-0.2	0.15
36	36.1	36.3	36.3	36.0	0.1	0.12
편향, \bar{d}					0.07	
표준 편차					0.22	
일치 한계, LA					0.44	
임상 반복도, σ_r						0.23

AA.102.5. 임상 반복도 계산

임상 반복도(때로 지각 정확도라고도 부름)는 단시간 간격 내에 동일한 간헐형 임상 체온계를 사용하여, 동일한 조작자가, 동일한 피험자를 대상으로 동일한 측정 부위에서, 동일한 작동 조건으로 반복 수행한 측정에 관한 일관성 척도이다.

이 특성은 간헐형 임상 체온계에만 적용 가능하다. 임상 반복도를 결정하려면, 시험 대상 임상 체온계(TUT)를 사용하여 각 피험자로부터 3회의 출력 온도 (t_{1j} , t_{2j} , t_{3j})를 취한다. TUT 출력 온도를 자체적으로 비교하므로 RCT는 불필요하다. 측정 간에는 일정한 시간 지연이 필요한데, 프로브에서의 열적 드리프트와 프로브에 의한 측정 부위의 냉각 효과를 최소화할 필요가 있기 때문이다. 부속문서에 측정부위에 대하여 권고하는 측정 간 최소 시간(온도 취득 최고 속도)을 기재한다. 임상 반복도는 TUT의 임상 정확도를 보이는 것이 아니라 출력 온도들의 일관성만을 나타낸다.

임상 반복도는 5세 미만 발열 피험자 이외의 피험자 모집단에 대한 3회 측정치의 합동 표준 편차이다.

AA.103. 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버

프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버는 표시 장치 및 소프트웨어 알고리즘과 마찬가지로 전체 임상 체온계의 안전 및 정확도를 확보하는 데 중요하다. 이 절에서는 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 제조업자(재처리한 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 제조업자를 포함)는 별도로 시험 가능한 특성(생물학적 적합성 등)은 물론이고, 프로브, 프로브 확장 케이블, 프로브 커버의 제조업자가 그것들과 함께 사용할 수 있다고 지정한 임상 체온계에 영향을 미치는 조합 특성(정확도, 전자파 적합성, 전기적 안전 등)에 대해서도 책임이 있음을 확고히 서술하고 있다. 재처리로 인한 잠재적인 효과가 생물학적 적합성에 미치는 영향의 예로서 실리콘 고무 재료에 대한 글루타르알데히드 멸균의 효과는, 만일 멸균 후 완전히 세척하지 않으면, 용매와 함께 그 성분이 재료에 침착되므로, 부속문서에 그와 같은 프로세스에 대하여 설명하지 않는다면(즉, 밸리데이션되지 않는다면) 후속처리 과정을 통해 화학적 화상을 유발할 수 있다[6][7][8][9].

부록 BB
(참고)
기준 온도 열원

BB.1. 임상 체온계 형식

BB.1.1. 접촉식 임상 체온계

BB.1.1.1. 기준 온도계

액체조의 온도를 측정하는 데에는 ± 0.02 °C를 초과하지 않는 출력 온도의 확장 불확도(포함인자 $k=2$)를 갖는 기준 온도계를 사용한다. 교정은 국가 측정 규격 소급성이 요구된다.

비고 포함인자 “k”의 정의는 ISO/IEC 지침 99를 참조한다[2].

BB.1.1.2. 액체조

액체조는 측정 범위 내의 기준 온도를 확립하기 위하여 적어도 5 L 이상의 부피를 포함하고, 잘 조절되고 교반되는 환경을 유지하는 것을 사용한다. 또한 시험 대상 임상 체온계의 정격 온도 측정 범위에 걸쳐서 ± 0.02 °C보다 양호한 온도 안정성을 갖도록 조절하도록 한다. 그 온도 기울기는 사용하는 임의의 온도와 작동 공간 내에서 ± 0.01 °C를 초과하지 않도록 한다.

BB.1.2. 비접촉식 임상 체온계

BB.1.2.1 BB.1.1.1 및 BB.1.1.2의 기준 온도계 및 액체조

BB.1.2.2 1에 근접하는 방사율을 가진 흑체 공동

흑체 방사기의 설계 예에 대해서는 참고문헌 [3], [4], [5]를 참조한다.

BB.2. 기준 온도 열원의 불확도

기준 온도 열원의 전체 확장 불확도 U_{RTS} 는 공식(B.1)로 계산한다.

$$U_{RTS} = \sqrt{U_{RT}^2 + U_{stab}^2 + U_{hom}^2 + U_e^2 + U_{\Delta T}^2} \quad (B.1)$$

여기서

U_{RT} 는 기준 온도계의 확장 불확도이다.

U_{stab} 는 기준 온도 열원의 온도 안정성에 대한 확장 불확도이다.

U_{hom} 는 기준 온도 열원의 온도 균일성에 대한 확장 불확도이다.

U_e 는 흑체 방사율의 불확도에 기인하는 기준 온도 열원의 확장 불확도이다.

$U_{\Delta T}$ 는 흑체 기준 온도계 및 흑체의 내부 표면 온도 간의 온도 차로 기인되는 확장 불확도이다.

※ 비고 1: U_{ε} 와 $U_{\Delta T}$ 는 흑체를 사용하는 경우에만 적용 가능하다.

※ 비고 2: 일부 경우에, 추가적인 불확도 성분을 적용할 수 있다.

일부의 경우, 기준 온도 열원의 확장 불확도 요구사항은 $0.07\text{ }^{\circ}\text{C}$ 보다 훨씬 가혹할 수 있다. 기저 임상 체온계의 정확도 요구사항을 예로 들면, 그 값은 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이다. 이 경우, U_{RTS} 는 $0.03\text{ }^{\circ}\text{C}$ 수준이 되어야 할 것이다. 따라서 불확도 성분 U_{RT} , U_{stab} , U_{hom} 은 더 작아야 할 필요가 있다.

부록 CC (참고) 환경 관련사항

환자의 체온을 측정하는 임상 체온계에서 발생하는 환경 영향은 주로 다음 문제들로 나누어진다.

- 1) 부속문서 또는 일상적인 절차에 따라 사용자가 행하는 일상적인 조사 및 조정 행위를 포함하여 작동 중 국소적 환경에서의 영향
- 2) 부속문서 또는 일상적인 절차에 따라 사용자가 행하는 일상적인 조사 및 조정 행위를 포함하여 작동 중 소모품의 사용, 세척 및 처분
- 3) 수명 주기 종료 시 처분

환경 부담 감소의 중요성을 부각하기 위하여, 이 규격에서는 서로 다른 단계에서 임상 체온계를 사용할 때의 여러 문제로부터 유발되는 환경 영향을 감소하고자 관련 요구사항 또는 권고사항을 마련한다.

표 CC.101은 환경 측면에 대한 임상 체온계의 연결 관계를 수명 주기 관점에서 나타낸다.

표 CC.101. 이 규격 항목에서 언급한 환경 관련사항

환경 관련사항 (입력 및 출력)	제품 수명 주기			
	생산 및 생산준비 단계 A	판매(포장 포함) 단계 B	사용 단계 C	수명 종료 단계 D
	관련 항	관련 항	관련 항	관련 항
1 자원 사용	1.3	1.3	1.3	1.3
2 에너지 소비	1.3	1.3	1.3	1.3
3 대기 방출	1.3	1.3	1.3	1.3, 7.5
4 하수 방출	1.3	1.3	1.3	1.3, 7.5
5 쓰레기	1.3	1.3	1.3	1.3, 7.5
6 소음	1.3	1.3	1.3	1.3
7 위험 물질 이전	1.3	1.3	1.3	1.3, 7.5
8 토양에 대한 영향	1.3	1.3	1.3	1.3, 7.5
9 사고 또는 오용으로 인한 환경 위험	1.3	1.3	1.3	1.3

부록 D
(참고)

**ISO TR 16142에 따르는 의료기기의 안전 및 성능에 관한 필수 원칙
참고사항**

이 규격은 ISO TR 16142:2006에 따르는 의료기기로서의 임상 체온계의 안전 및 성능에 관한 필수 원칙을 뒷받침하고자 작성하였다. 이 규격의 의도는 적합성 평가 목적으로 수용 가능하도록 하는 것이다.

이 규격에 대하여 적합하다는 것은 ISO TR 16142:2006에 규정한 필수 원칙에 대한 적합 여부를 입증하는 수단 중의 하나가 된다.

표 DD.101은 ISO TR 16142:2006의 필수 원칙에 대한 이 규격의 관련 조항의 연결 관계를 표시한다.

표 DD.101. 이 규격 및 필수 원칙 간의 상응 관계

대응하는 ISO TR 16142:2006의 필수 원칙	이 기준규격의 항(들)/세부항(들)	기타 비고
A.1, A.2, A.3	모두	공통기준규격[별표1]
A.4	4, 7, 15, 101, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 7, 15.
A.5	4, 7, 7.2.1.101 f), 15, 16, 101, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 7, 15, 16.
A.6	4.2, 103	공통기준규격[별표1]의 4.2
A.7.1	9, 11, 15, 103	공통기준규격[별표1]의 9, 11, 15.
A.7.2	11, 15, 16	공통기준규격[별표1]의 11, 15, 16.
A.7.3	4, 11	공통기준규격[별표1]의 4, 11.
A.7.4	-	해당사항 없음
A.7.5	7.9.2.14.101, 11, 13	공통기준규격[별표1]의 11, 13.
A.7.6	11, 13, 103	공통기준규격[별표1]의 11, 13.
A.8.1	11, 16	공통기준규격[별표1]의 11, 16.
A.8.1.1, A.8.1.2	-	해당사항 없음
A.8.2, A.8.3	11	공통기준규격[별표1]의 11.

A.8.4	11, 203	공통기준규격[별표1]의 11.
A.8.5	11	공통기준규격[별표1]의 11.
A.8.6	7, 7.2.1.101 c), 7.2.101.1 d), 7.2.101.1 f), 11	공통기준규격[별표1]의 11.
A.8.7	7, 7.2.1.101 c), 7.2.1.101 f)	공통기준규격[별표1]의 7.
A.9.1	4, 8, 9, 11, 14, 16, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 8, 9, 11., 14, 15, 16, 7.9
A.9.2	4, 4.2, 4.3, 5, 8, 9, 12, 15, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 5, 8, 9, 12, 15, 4.2, 7.9
A.9.3	4, 8, 11, 13, 15	공통기준규격[별표1]의 4, 8, 11, 15, 7.9, 13.1.2, 13.2.6
A.10.1	4, 4.3, 12.1, 101.2, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 15, 7.9, 12.1
A.10.2	4, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 12, 15, 7.9
A.10.3	7, 7.2.101 a), 7.4.3.101	공통기준규격[별표1]의 7
A.11.1	4, 10, 12, 17, 103, 3.2	공통기준규격[별표1]의 4, 10, 12, 15, 17, 7.9
A.11.2.1	4, 10, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 10, 12, 15, 7.9
A.11.2.2	4, 12, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 12, 15, 7.9
A.11.3	4, 10, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 10, 12, 15, 7.9
A.11.4	4, 7	공통기준규격[별표1]의 4, 7, 15, 7.9
A.11.5.1, A.11.5.2, A.11.5.3	4, 10, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 10, 12, 15, 7.9
A.12.1	4, 14	공통기준규격[별표1]의 4, 14
A.12.2	-	해당사항 없음
A.12.3, A.12.4	4, 7, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 7, 12
A.12.5	4, 17, 103, 3.2	공통기준규격[별표1]의 4, 17
A.12.6	4, 8	공통기준규격[별표1]의

		4, 8
A.12.6.1	4, 8, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 8
A.12.7.1	4, 9, 15, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 9, 15
A.12.7.2	4	공통기준규격[별표1]의 4
A.12.7.3	4, 9	공통기준규격[별표1]의 4, 9
A.12.7.4	4, 8	공통기준규격[별표1]의 4, 8
A.12.7.5	4, 8, 11, 15, 16, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 8, 11, 15, 16
A.12.8.1	4, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 12
A.12.8.2, A.12.8.3	4, 7, 12	공통기준규격[별표1]의 4, 7, 12
A.13.1	7, 16, 103	공통기준규격[별표1]의 7, 16
A.14.1	4, 11, 102, 103	공통기준규격[별표1]의 4, 11