

35. 색조표시식체온계

1. 적용범위

이 기준규격은 플라스틱 또는 금속 스트립의 선단에 기록된 체온에 따라 색조가 변화하는 감열화학 셀(도트)의 어레이를 이용하여 체온을 측정하는 기구에 적용된다.

2. 구조

체온을 감지하고 표시하는 도트인 감열 셀 과 체온계를 잡는 손잡이, 체온을 확인하는 체온표로 구성되며, 손잡이 대신 폼에 붙일 수 있도록 뒷면에 스티커 형식으로 구성 될 수 있다.

3. 기준

시험항목	시험기준	시험방법
외형	상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈리진 부분 등이 없어야 한다.	4.가.
치수	제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.	4.나.
정확성	제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.	4.다
안정성	제조사에서 제시한 기준에 적합하여야 한다.	4.라
안전성	스티커형의 경우 부착 및 제거에 있어 유·소아의 피부 조직 손상 발생 및 알레르기가 발생하지 않아야 한다.	4.마

4. 시험방법

가. 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.

나. 치수 시험

공은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 정확성 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

라. 안정성 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.

마. 안전성 시험

제품의 특성을 고려하여 제조사가 정한 시험 절차에 따라 확인한다.