

7. 귀적외선체온계 (관련 규격: ASTM E 1965:2009)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A21010.04에 해당하는 귀적외선체온계에 적용된다.

2. 정의

2.1. 검출소자(sensor)

적외선센서를 통해 열에너지를 전기에너지로 바꾸는 소자

2.2. 동작환경(ambient operating range)

적외선체온계가 올바르게 작동하는 주위의 온도와 습도

2.3. 비조정모드(unadjusted mode)

주위온도, 대상온도, 방사율, 신체부위 등 변동사항에 따른 측정 및 계산 없이 대상의 온도를 표시하는 적외선체온계 모드

2.4. 정확도(accuracy)

실체온도에 가깝게 온도를 표시하는 체온계의 성능

2.5. 조정모드(adjusted mode)

주위온도, 대상온도, 방사율, 신체부위 등 변동사항에 맞추어 측정 및 계산한 온도를 표시하는 적외선체온계 모드

2.6. 체온(body temperature)

인체(폐동맥, 말단식도, 방광, 외이도, 구강, 직장 혹은 겨드랑이)에서 측정된 온도

2.7. 측정부(probe)

검출소자를 이용하여 인체에서 온도를 검출하는 부분

2.8. 측정부 커버(probe cover)

측정부와 인체 사이에 생물학적인 접촉을 방지할 목적으로 사용된 부분

2.9. 흑체(blackbody)

효과적인 방사율을 가진 적외선 방사체. 공동(cavity) 모양으로 만들어졌으며, 공동의 벽 부분의 온도가 정확하게 알려진, 효과적인 방사율을 가진다.

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

3.3.1. 온도단위

귀적외선체온계의 온도는 섭씨(°C)만을 사용하여 표기한다.

3.3.2. 온도범위

- 1) 귀적외선체온계는 모든 모드에서 최소한 34.4 °C부터 42.2 °C까지 측정대상의 온도를 보여주어야 한다.
- 2) 흑체를 이용하여 주변온도 20~26 °C, 주변상대습도 40~70 %에서 시험한다.

3.3.3. 정확도

최대허용오차 및 정확도시험은 비조정모드를 기준으로 한다.

- 1) 흑체 온도 범위 36 ~ 39 °C에서는 최대허용오차 ± 0.2 °C, 흑체 온도 36 °C 미만 39 °C 초과에서는 최대허용오차 ± 0.3 °C를 만족해야 한다.
- 2) 흑체를 이용하여 체온계에 대하여 제조자가 권고한 절차에 따라 측정 이전에, 온도 및 습도의 소정 조건에서 최소한 30분 또는 더 긴 시간 동안 체온계를 안정화시킨다. 35 °C, 37 °C, 41 °C 세 개의 흑체 온도들에 대한 검사를 6회 이상 반복 실시한다. 각 흑체 온도에서, 아래 표 1.에 명시된 주위 조건 하에서 검사를 반복한다.

표 1. 귀적외선체온계 정확도 시험을 위한 주위 온도 및 습도 조건

작동 온도 (°C)	상대 습도 (%)
16 ~ 18	50 미만
16 ~ 18	90 ~ 95
24 ~ 26	40 ~ 60
38 ~ 40	25 미만
38 ~ 40	75 ~ 85

3.3.4. 디지털표시

- 1) 최소표시단위는 0.1 °C로 구분한다. 표시된 숫자의 높이는 4 mm 이상이어야 한다. 광학적 확대를 통한 크기도 포함된다.
- 2) 최소표시단위 및 표시된 숫자의 크기를 버니어캘리퍼스 등을 사용하여 육안으로 확인한다.

3.3.5. 안전장치

- 1) 전력공급, 대상의 온도, 주위 작동온도 범위가 제조자에 의해 명시된 작동범위 밖으로 벗어날 때 시각적 혹은 청각적으로 경고신호를 제공하여야 한다.
- 2) 경고신호가 전력공급, 대상의 온도, 주위 작동온도 범위의 이탈에 대하여 시각적 혹은 청각적으로 제공되는지 확인한다.

3.3.6. 장기적 안정성

- 1) 온도계의 장기적 안정성은, (55 ± 2) °C의 온도에 최소한 288시간 또는 (80 ± 2) °C의 온도에 최소한 96시간 동안 노출시킨 후에, 3.3.3. 정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.
- 2) (55 ± 2) °C의 온도에서 288시간 동안 또는 (80 ± 2) °C의 온도에서 96시간 동안 항온실에 체온계를 보관 후, 체온계의 정확도는 20~26 °C 주위 온도, 70 % 상대습도 하에서 (37 ± 5) °C 범위내로 설정된 흑체온도를 측정하여 실험한다. 적어도 5번 이상 측정하여 3.3.3. 정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.

3.3.7. 기계적 충격

- 1) 운반용 케이스 없이 체온계가 기계적 충격을 받게 된 후 3.3.3. 정확도에서 규정된 최대허용오차를 만족해야 한다.
- 2) 고정된 바닥 위에 700 kg/m³ 보다 큰 밀도와 적당한 크기를 가지는 평형 상태의 나무블록을 사용한다. 체온계를 1 m의 수직 거리에서 자유 낙하로 단단한 표면 위에 떨어뜨린다. 이러한 낙하를 체온계 세트의 3가지 다른 방위 각각에 대해 한번씩 수행한다. 이렇게 떨어뜨리는 방향 중 하나는 온도계의 탐침 끝에 대한 낙하이여야 한다. 기계적

충격을 받게 된 후 20~26 °C 주위 온도, 40~70 % 상대습도 하에서 (37 ± 0.5) °C 범위 내로 설정된 흑체온도를 측정하여 실험한다. 적어도 5번 이상 측정하여 3.3.3. 정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.

3.3.8. 작동 습도 범위

작동온도 범위에 대한 상대습도 범위는 응축되지 않은 상태로 최고 95 %까지이다.

3.3.9. 세척과 소독

사용설명서에 기술된 세척과 소독에 대한 제조자 권고절차 수행으로 체온계의 성능이 저하되어서는 안 된다.

3.3.10. 모드

귀적외선체온계는 설정된 모드가 무엇인지 나타내어야 한다.

- 1) 비조정모드는 사용자가 직접 체온계를 비조정모드로 설정하거나 조정모드로부터 전환하여 이용이 가능해야 한다.
- 2) 조정모드는 중심, 구강, 직장 등과 같은 기준 신체부위를 표현하도록 체온계를 설정한다.

3.3.11. 기구재료

인체 내에 삽입될 수 있는 부분은 무독성이어야 한다.

3.3.12. 측정부 커버

제조자에 의해 측정부 커버가 요구되는 경우, 시험대상과 측정부 간 위생적 장벽을 만들기 위해, 시험대상과 접촉하는 측정부 커버는 측정부에 놓여지며 온도 측정 기간 내내 물리적 보전 상태를 유지해야 한다. 측정부와 그 커버는 모든 연령대의 시험대상에 상처를 주지 않는 형태와 크기를 가지고 있어야 한다. 측정부 커버 사용으로 최대허용오차를 초과해서는 안 된다.