

# 전자식체온계 기준규격 개발 연구

김은주<sup>1</sup>, 이민정<sup>1</sup>, 이병영<sup>1</sup>, 박기정<sup>1</sup>, 김동섭<sup>1</sup>, 이인수<sup>2</sup>, 박해대<sup>2</sup>, 정희교<sup>2</sup>

<sup>1</sup>식품의약품안전평가원 의료제품연구부 융합기팀,

<sup>2</sup>식품의약품안전청 의료기기심사부 진단기과

## Research of Developing of Standards for Electronic Thermometers

E.J.Kim<sup>1</sup>, M.J.Lee<sup>1</sup>, B.Y.Lee<sup>1</sup>, K.G.Park<sup>1</sup>, D.S.Kim<sup>1</sup>, I.S.Lee<sup>2</sup>, H.D.Park<sup>2</sup>, H.K.Jeong<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department, Fusion Technology Medical Devices Team, Pharmaceuticals and Medical Devices Research, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation,

<sup>2</sup>Diagnostic Medical Devices Division, Korea Food & Drug Administration

(Received December 2, 2009. Accepted April 7, 2010)

### Abstract

The thermometers is widely used in diagnostic medical devices, and the safety and accurate performance of these devices are important in the diagnosis and monitoring of personal health. Especially, the accuracy of infra-red thermometer is highly emphasized. Here two typical thermometers are utilized for this purpose: the electronic thermometers measure body temperature by contacting to subject while infra-red thermometers measure by no contacting to subject. Therefore, the evaluating items of each thermometer are different, and the standard for each temperature is highly needed. But, there have been no international standards of each thermometer such as IEC. In this paper, we developed the standards of electronic and infra-red thermometer based on national standards such as KS, ASTM, EN, JIS and FDA guidance. The new standards focused on the safety and suitable performance for health care. This standards were applied to enact and revise the electronic medical device standards. So it can be applied to evaluate the safety and performance on technical file review. We predict that this standard will improve the quality of diagnostic medical devices (thermometers) and increase the international competitive power of domestic product.

Key words : Standards, Thermometers, Safety, Performance

## 1. 서론

의료기기의 기준규격은 질병 진단과 치료 등 인간의 생명과 직접적인 관련성이 있는 의료기기의 안전성·유효성 확보 및 품질 관리를 목적으로 한다. 식품의약품안전청에는 전자의료기기 관련 기준규격으로 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시 제2009-137호), 「의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식약청 고시 제2009-54호) 및 개별 품목에 대한 「전자의료기기 기준규격」(식약청 고시 제2009-144호)을 고시로 지정하고 있다.

체온계는 신체의 온도를 측정하는 기기로 체온은 신체 내부 혹은

은 외부의 다양한 원인에 의하여 변화하는 복합적인 값으로 질병의 진단시 중요한 역할을 한다. 특히 의사표현이 어렵고, 면역력이 약해 여러 감염질환에 노출되기 쉬운 소아과 질환에서 정확한 체온 측정은 매우 중요한 역할을 한다. 대표적인 체온계로는 액정 및 수은주식 체온계와 전자식체온계가 있으며, 수은의 유해성으로 인하여 최근에는 세계 의사협회 등을 중심으로 수은 없는 의료환경을 만들자는 캠페인과 더불어 전자식체온계의 사용을 권장하고 있다[1,2]. 최근에는 신종플루 등의 영향으로 측정시간이 짧고 사용이 편리한 전자식체온계가 의료기관뿐만 아니라 가정에도 널리 보급이 증가하고 있으나, 기존의 「전자의료기기 기준규격」에는 전자식체온계의 기준규격은 설정되어있지 않아 안전성 및 성능 확보를 위한 정확한 이해와 정보가 부족한 실정이다.

본 연구의 대상인 전자식체온계는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약청 고시 제2009-41호)에 의하면 그림 1의 예

Corresponding Author : 정희교

서울 은평구 통일로194번지 식품의약품안전평가원 융합기팀

Tel : +82-2-380-1760 / Fax : +82-2-388-0123

E-mail : dowha@korea.kr

본 연구는 2008년도 식품의약품안전청 자체연구개발사업의 연구개발비 지원(08141의료기343)에 의해 수행 되었습니다.

시[3.4]로 나타낸 것과 같이 써미스터(thermistor)를 사용하여 체온을 측정부위와 접촉하여 측정하는 전자체온계와 적외선센서를 사용하여 측정부위와 접촉하지 않고 체온을 측정하는 적외선체온계가 있다.

전자식체온계의 국외 규격으로는 미국(ASM, American Society for Testing and Materials)[5,6], 유럽(EN, European Standards)[7,8], 일본(JIS, Japanese Industrial Standards)[9]의 국가별 또는 지역별 자체 기준규격은 있으나, 아직까지 국제 공통 기준규격인 ISO(International Organization for Standardization) 혹은 IEC(International Electro Technical Commission) 규격은 없어 국제 공통 규격의 필요성이 제기되고 있다[10]. 미국의 FDA (Food and Drug Administration)에서는 의료용 전자식체온계의 510K 심사요건으로 가이드스(Guidance)를 제시하여 전자식체온계의 심사에 적용하고 있다. 국내 규격으로는 써미스터를 사용한 전자체온계에 관한 기준규격(KS P 6002)[11]만 있고 적외선체온계에 관한 기준규격은 제안되어있지 않다.

본 연구에서는 전자식체온계 전문소위원회를 구성, 운영하여 체온계 관련 국내의 기준규격의 비교 검토를 통하여 써미스터를 사용한 전자체온계 및 귀적외선체온계의 안전성 및 성능 시험을 위한 온도 정확도시험 등의 평가항목, 평가기준 및 방법을 설정하여 ‘전자식체온계 기준규격(안)’ 마련을 목표로 한다.

## II. 이론적 배경

### A. 전자체온계

전자체온계란 변환기 및 전자회로를 사용하여 체온을 측정하는 기기이다. 여기서 사용되는 온도센서는 주로 접촉식의 써미스터이다. 써미스터는 망간이나 니켈의 산화물을 혼합하여 만든 것으로 온도에 따라 저항값이 변하는 특성을 이용한 온도센서이다. 즉, 온

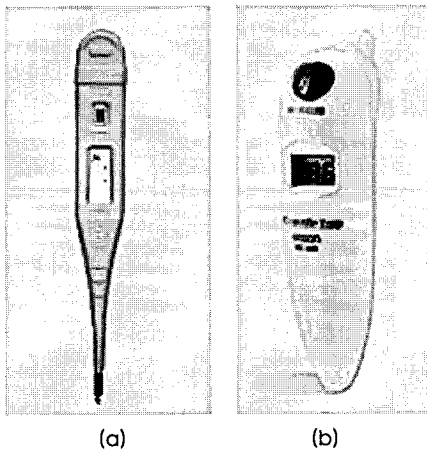


그림 1. 전자식체온계 예시 (a) 전자체온계[3], (b)적외선체온계[4]  
 Fig. 1. Example of electronic(thermistor) thermometer (a) electronic thermometer[3], (b) infrared thermometer[4]

도가 올라가면 저항값이 떨어지거나(NTC :Negative Temperature Coefficient), 저항값이 증가하는 (PTC; Positive Temperature Coefficient) 특성을 이용하여 온도를 측정할 수 있다.

### B. 적외선체온계

적외선체온계란 대상과 측정기 간의 적외선 방열 교환을 이용하여 비접촉식으로 대상의 체온을 측정하는 광전자기적 기기를 말한다. 적외선방사의 강도는 이것이 방사되는 물체의 표면온도를 나타내며, 적외선체온계의 탐촉자(probe)를 통하여 측정, 대상의 표면온도로 계산된다.

적외선체온계에 의해 측정된 온도는 기술적인 면과 의학적인 면에서 평가된다. 기술적인 면은 특정 체온계의 설계에 의해 결정되며, 의학적인 면은 체온 측정 대상의 특성과 관련된다[6].

#### 1) 기술적인 면

비접촉식의 적외선체온계는 자연적으로 방사되는 전자기 방사를 사용하며, 방사의 크기와 파장분포는 대상과 센서의 온도 및 방사기능에 의해 결정된다. 의료용 적외선체온계에서 방사의 분광밀도는 근, 원적외선 영역인 3~30 μm 범위에 제한된다.

이상적인 흑체(black body) 방사에 대한 빈의 변위법칙(Wien's displacement law)에 의하면 37 °C에서는 파장 9.34 μm에서 최대 밀도값을 갖는다. 이에 비해 일반적인 실내온도에서 적외선감지기 와 37 °C의 흑체 방사에 대한 적외선 스펙트럼은 파장 8 μm에서 최대 밀도를 갖는다. 넓은 스펙트럼 영역의 순적외선플럭스(net infrared flux)는 Stefan- Boltzmann 식으로 결정되어 (식 1)와 같이 표현할 수 있고, 대상의 표면온도  $T_b$ 를 계산하는 기본적인 공식으로 다시 조정하면 (식 2)와 같다[6].

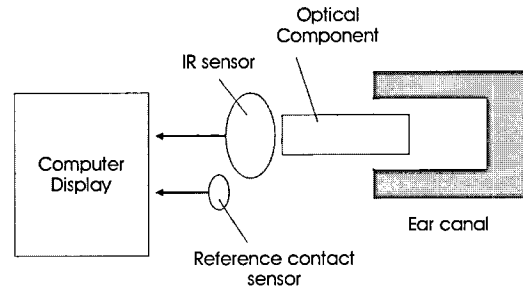


그림 2. 귀적외선체온계의 일반적인 구성  
 Fig. 2. General Structure of a medical IR thermometers for measuring temperature from an ear canal

$$\Phi_b = A\sigma\epsilon_b\epsilon_s(T_b^4 - T_s^4)$$

- A: 광학 계수
- $\sigma$ : Stefan-Boltzmann 상수
- $\epsilon$ : 대상 ( $\epsilon_b$ ), 센서 ( $\epsilon_s$ )의 방사율
- T: 대상 ( $T_b$ ), 센서 ( $T_s$ )의 표면 온도 [Kelvin 온도]

$$T_b = \sqrt[4]{T_s^4 + \frac{\Phi_b}{A\sigma\epsilon_b\epsilon_s}}$$

적외선체온계는 그림 2에 나타낸 것과 같이 순열방사플럭스 ( $\Phi_b$ )를 측정하는 적외선센서, 센서의 표면온도( $T_s$ )를 측정하기 위한 접촉식 센서, 광학계수(A)를 정의하기 위한 광학성분, 그리고 대상의 표면온도( $T_b$ )를 계산하기 위한 산출수단의 4가지 기본 요소를 가지고 있다[6].

적외선체온계의 주요 성능인 온도 정확도 평가를 위해서는 공동(cavity) 형태의 흑체를 사용한다. 실제 시험에 사용된 흑체는 방사율 1.0인 이상적인 흑체에 비해 방사율이 낮다. 따라서 실제 사용한 흑체의 방사율( $\epsilon_b$ )은 원래 계산에 사용된 흑체방사율( $\epsilon_0$ )과 다르고 이들 사이의 차이 방사율 오류를  $\delta_\epsilon$ 로 표시한다. 적외선체온계로 측정된 온도의 에러는 주변온도( $T_a$ ), 대상온도( $T_b$ )의 함수로(식 3)과 같이 쓸 수 있다[6].

$$\delta_\epsilon = T_b - \sqrt[4]{\frac{\epsilon_0}{\epsilon_b}(T_b^4 - T_a^4) + T_a^4}$$

이 식은 주변온도( $T_a$ )가 대상온도( $T_b$ )에 가까워 질 때, 혹은 흑

체의 방사율이 대상의 방사율과 가까워질때, 방사율 오류가 작아짐을 나타낸다. 37 °C의 대상에 대해 계산된 오류를 그림 3에 나타내었다[6].

2) 의학적인 면

체온측정의 궁극적인 목적은 뇌, 심장과 같은 주요기관의 혈액 온도와 가까운 ‘중심’(개념적의미) 체온의 정확한 측정이다. 일반적으로 폐동맥, 식도말단, 방광, 고막, 또는 직장 온도가 중심 온도로 인식된다[6]. 그 외의 신체 부위 온도(예를 들어, 구강, 직장)는 중심에서 측정된 온도보다 높거나 낮다[12,13]. 구강 평균 온도는 0.4도, 겨드랑이 온도는 0.7도 정도가 동시에 측정된 폐동맥 온도보다 낮다. 귀적외선체온계가 측정하는 귀 관의 온도는 중심체온으로 인정되는 고막의 온도와 비교적 가깝다[6].

중심 온도와 비 조정모드에서 귀적외선체온계에 의해 측정된 온도간의 차이를 기계적 차감이라 하며, 이 값은 탐침의 설계와 선정된 환자 그룹의 귀 관의 형태와 직접적인 관련이 있다. 기계적 편차는 적외선체온계 모델에 따라 다르며, 환자의 크기 등의 요소에도 영향을 받는다[14,15].

III. 연구개발 방법

A. 전자식체온계의 관련 국내외 기준규격 비교 검토

전자식체온계의 대표적인 기준규격으로 미국의 ASTM에는 전자체온계에 대한 E1112[5], 적외선체온계에 대한 E1965[6]이 있다. EN은 체온을 측정하는 기기에 대한 규격을 EN 12470 시리즈(EN 12470-3, -5)[7,8]로 구성하고 있으며, 본 연구에서는 전자식 체온 측정기기 중 환자감시장치 등에 사용되는 연속형 측정기기

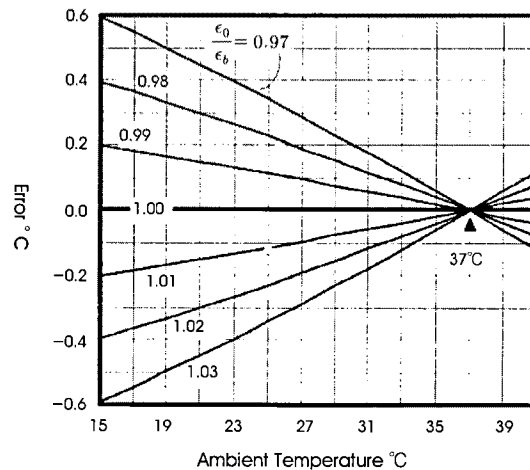


그림 3. 방사율  $\epsilon_b$ 인 대상에서 37 °C의 흑체(방사율  $\epsilon_0$ )로 계산한 적외선체온계의 온도 측정 오류[6]

Fig. 3. Error in temperature measurement by an IR thermometer calibrated with Blackbody(emissivity  $\epsilon_0$ ) when used with an object having emissivity  $\epsilon_b$ [6]

(EN 12470-4)는 포함시키지 않았다.

써미스터를 사용한 전자체온계의 안전성 및 성능평가를 위한 온도정확도, 온도표시범위 등의 평가항목, 기준 및 방법 설정을 위하여 ASTM, EN, KS 규격을 비교, 검토하였다. 국내외 기준규격 및 각각의 적용범위는 표 1과 같으며, ASTM 해당 규격인 E1112은 전자체온계의 필수요소들의 나열로 포괄적인 내용이고, EN 12470-3은 보다 구체적인 내용을 포함하고 있다.

적외선체온계의 규격인 ASTM E1965는 귀, 피부형 2가지 형태에 대한 내용을 포함하고 있으나, EN(EN 12470-5)[8], JIS(JIS T 4207)[9]의 적외선체온계에 대한 기준규격은 귀적외선체온계의 경우에만 해당된다. 본 연구에서는 귀적외선체온계만을 대상으로 하여, 평가항목, 기준 및 방법을 규격별로 비교, 검토하였다. 관련 기준규격 및 각각의 적용범위는 표 2와 같으며, 기준규격(안)은 전자체온계와 마찬가지로 EN 12470-5의 형태를 기초로 하고, 온도정확도 시험 부분은 시험방법을 구체적으로 제시하고 있는 ASTM 1965를 참고로 하였다.

**B. 전자식체온계 전문소위원회 구성 및 운영**

기준규격(안)은 IEC의 작업반(Working Group)과 같은 전문소

위원회를 구성, 운영하여 마련하였다. 전문소위원회는 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 대한의료기기판매협회로부터 추천받은 전자식체온계의 제조·수입업체, 의료기기 시험검사기관 및 학계의 전문가 7명으로 구성하였으며, 2008년 3월부터 10월까지 6차에 걸친 회의 및 워크숍, 시험검사실습 등을 진행하였다. 먼저, 각 규격의 평가항목, 기준 및 시험방법 등을 비교 검토하여 시험규격 초안을 도출하였으며, 의료기기 시험검사기관에서의 실습을 통하여 국내 적합한 ‘전자식체온계’ 기준규격(안) 마련하였다.

**IV. 결 과**

전자체온계 안전성 및 성능평가를 위한 시험규격으로 표 3에 작성한 것과 같이 체온계가 표시할 수 있는 온도 범위, 실제 온도에 가깝게 표시하는 성능인 정확도 등 6개 항목을 도출하였다. 전자체온계의 경우에는 측정부를 통해 열 평형 상태가 될 때 가지의 요구되는 시간 동안 최고 온도를 저장한 후 표시하는 비예측 온도의 성능 평가를 위한 응답시간, 측정부가 인체 점막과 접촉하는 부인용의 경우 용출물 시험 항목도 필요하다.

표 1. 전자체온계 국내외 기준규격 및 적용범위

Table 1. Scope of electronic (thermistor) thermometers standards

항목	기준규격(안) 1. 전자체온계	ASTM E1112	EN 12470-3	KS P6002
적용범위	A21010.03 [2등급]* 전자체온계	전자체온계 Electronic Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature	휴대용 전자체온계 Compact electrical thermometers	전자체온계 Clinical electrical thermometers
특성	전기적 특성을 이용하여 환자의 체온을 측정하기 위한 측정기	• 적외선체온계를 제외함 • 아날로그 및 디지털 표시	• 내부전원에 의한 디지털로 표시하는 기구에 적용 • 연속 측정용 전자체온계 및 피부온도 측정용은 제외함	• 용도에 따른 일반용과 부인용으로 구분 • 구조에 따른 측온부 일체형 및 분리형으로 구분

\*의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약청 고시 제2009-41호)

표 2. 적외선체온계 국내외 기준규격 및 적용범위

Table 2. Scope of infrared ear thermometers standards

항목	기준규격(안) 2. 적외선체온계	ASTM E1965	EN 12470-5	JIS T 4207
적용범위	A21010.04 [2등급]** 귀적외선 체온계	적외선체온계 infrared thermometers	귀적외선 체온계 infrared ear thermometers	귀적외선 체온계 infrared ear thermometers
특성	환자의 귀 온도를 적외선 발광을 통하여 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 측정기	• 귀적외선 체온계 및 피부적외선 체온계에 적용	• 고막 온도만 측정하기 위해 설계된 기구에도 적용	• 시스템의 일부로서 기타 기기와 조합하여 사용하는것 제외 • 고막 및 그 주변 외의 피부온도 측정하는것 제외

\*\*의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약청 고시 제2009-41호)

적외선체온계는 일반적으로 조정모드, 즉, 주위온도, 대상온도, 방사율, 신체부위 등 변동사항에 맞추어 측정, 계산하여 신체의 온도를 측정하지만, 성능 시험 시에는 이와 같은 과정 없이 대상의 온도를 표시하는 비조정 모드에서 시험해야 한다.

체온계의 가장 중요한 성능인 정확도 시험방법은 전자체온계의 경우 항온수조를 사용하여 시험하며, 이때 측정 온도 수치에서  $\pm 0.02$  °C (보정계수  $k=2$ ) 이하의 불확실성을 가지는 기준 온도계가 항온수조의 온도를 결정하기 위해 사용되어야 한다. 기준 온도계는 교정 표준에 근거하여야 한다. 전자체온계의 정확도 시험은 4가지 환경조건(작동환경온도 40 °C에서 상대습도 15% 및 80%, 작동환경온도 16 °C에서 상대습도 40% 및 95%)에서 각각 3회 이상 반복시험을 실시한다.

적외선체온계의 정확도시험은 흑체를 사용하며, 실험실 조건 하에서, 검사 중인 체온계는 방사 온도계가 0.03 °C (보정계수  $k=2$ ) 보다 크지 않은 불확실성을 가지고 측정되는 흑체 방사체를 대상으로 하여 검사되어야 한다. 교정은 방사 온도계 교정에 표준에 근거하여야 한다. 적외선체온계의 정확도 시험은 5가지의 환경 조건(작동환경온도 16 ~ 18 °C에서 상대습도 50% 미만 및 80 ~ 85%, 작동환경온도 24 ~ 26 °C에서 상대습도 40 ~ 60%, 작동환경온도 33 ~ 35 °C에서 상대습도 20% 미만 및 80 ~ 85%)에서 각각 35 °C, 37 °C, 41 °C 세 개의 흑체 온도들에 대한 검사를 6회 이상 반복 측정하여 총 90회 측정한다. 이때는 반드시, 제조업체가 권고한 절차에 따라 측정 이전에, 온도 및 습도의 소정 조건에서 최소한 30분, 혹은 더 긴 시간 동안 안정시킨 후 시험해야 한다.

## V. 고찰 및 결론

의료기기는 질병 진단과 치료에 사용되어 인간의 생명과 직접적으로 관련된 기기로서 안전성 및 성능이 최우선적으로 확보되어야 하며, 이를 위해서는 의료기기의 기준규격 확립이 우선적으로 이루어져야 한다. 질병 진단에 사용되는 많은 전자 의료기기 중에서 신체의 온도를 측정하는 전자식체온계는 일반 가정에서도 많이 사용되는 가장 기본적인 의료기기 중 하나이다. 그러나 「전자의료기기 기준규격」(식약청 고시 제2009-144호)에 전자식체온계의 기준규격은 설정되어있지 않고, KS 규격에는 전자체온계 기준규격은 설정되어있으나 적외선체온계의 기준규격은 없는 실정이다. 국제 기준규격으로 IEC와 같은 공통 기준규격은 아직 작업 중에 있으며[16] 미국의 ASTM, 유럽의 EN, 일본의 JIS 등 국가 및 지역별 기준규격만이 설정되어 있어 국내의 전자식체온계 기준규격의 필요성이 시급하다.

따라서 본 연구에서는 안전성과 유효성이 확보된 전자식체온계의 보급, 허가 및 품질관리의 적정을 기하고자 기준규격(안)을 마련하였다. IEC의 작업반과 같은 전자식체온계 관련 제조·수입업체, 시험검사기관, 대학 등의 전문가들로 구성된 ‘전자식체온계 전문소위원회’를 구성·운영하여 국내의 관련 기준규격의 비교 검토를 통해 국내실정에 적합한 국제표준화 된 기준규격(안)을 개발하였다. 전자식체온계의 주요 성능인 온도정확도를 확인하기 위한 구체적인 시험조건, 기준 및 시험방법을 설정하였으며, 기계적 충격, 작동범위 온도 이탈에 대한 경고신호 등 사용 환경을 고려한

표 3. 전자식체온계의 성능시험규격

Table 3. Performance test methods of electronic thermometers

연번	항목	전자체온계	적외선체온계
1	온도범위	체온계가 표시할 수 있는 최소한의 온도범위 35.5~42.0 °C	체온계가 표시할 수 있는 최소한의 온도범위 34.4~42.0 °C
2	정확도	온도 측정시의 최대허용오차 • 37~39.0 °C : $\pm 0.1$ °C • 35.8~37, 39~41 °C : $\pm 0.2$ °C • 그외의 온도 : $\pm 0.3$ °C	온도 측정시의 최대허용오차 • 36~39 °C : $\pm 0.2$ °C • 36 °C 이하 39 °C 이상 : $\pm 0.3$ °C
3	디지털표시	최소표시단위 0.1 °C	
4	안전장치	저전압, 주위 작동온도 범위의 이탈에 대하여 시각적 혹은 청각적으로 제공하는 경고 신호 제공	
5	장기적 안정성	(55±2) °C의 온도에 최소한 288시간 또는 (80±2) °C의 온도에 최소한 96시간 동안 보관 후, 정확도 시험의 최대허용오차 만족	
6	기계적 충격	기계적 충격을 받은 후 시험하여 '2.정확도' 의 최대 허용오차 만족	
7	응답시간	비예측 온도계가 (23±2) °C의 온도에서 (37±1) °C의 항온수조에 60초간 담기는 경우 표시된 온도는 기준 온도와 최대허용오차 만족	-
8	용출물시험	부인용인 경우 대한약전에 따른 용출물시험	-

시험규격을 도출하였다. 최종 결과물인 ‘전자식체온계 기준규격 (안)’은 「전자의료기기 기준규격」(식약청 고시) 개정에 활용 (2009.7 행정예고)하여 전자식체온계의 안전성 및 성능 관리를 위한 기반을 마련하였다. 전자식체온계 기준규격은 전자체온계 및 귀적외선체온계의 기술문서 심사 시 시험규격으로 적용될 것이며, 제조 수입업체 등에서는 안전성 및 성능 평가, 품질 관리의 기준으로 활용되어 의료기기의 국가적 안전관리 제도 마련에 기여할 것으로 사료된다.

### 참고문헌

- [1] World Medical Association(WMA) statement on reducing the Global Burden of Mercury, Adopted by the WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008 (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/m36/index.html>)
- [2] Karllinear J, Harvie J, HCWH Global mercury Team, The global movement for mercury-free health care, Health care without harm office(HCWH), ([www.noharm.org](http://www.noharm.org)) October 15, 2007
- [3] Mercury Thermometers, A washington toxics coalition fact sheet, 1-2, May 2002 (<http://watoxics.org/files/mercury-thermometers>)
- [4] Thermometers, Electronic, Infrared, Ear, ECRI. Healthcare Product Comparison System. 1-13, January 2003.
- [5] ASTM E1112 Standard Specification for Electronic Thermometer for intermittent determination of patient temperature, 2006
- [6] ASTM E1965 Standard specification of infrared thermometers of intermittent determination of patient temperature, 2003
- [7] BS EN 12470-3 Clinical thermometers : Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device, 2000
- [8] BS EN 12470-5 Clinical thermometers. : Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device), 2003
- [9] JIS T 4207 Infrared ear thermometers, 2005
- [10] I. Pusnik, “Development of the ISO standard for clinical thermometers”, IFMBE Proceedings 16, pp. 401-404, 2007
- [11] KS P6002 Clinical electrical thermometers with maximum device, 1992 ( Reapproved 2004)
- [12] Erickson, R. S., and Meyer, L. T., “Accuracy of Infrared Ear Thermometry and Other Temperature Methods in Adults”, *Amer. J. of Critical Care*, 3, pp. 40-54, 1994
- [13] Ilsley, A. H., Rutten, A. J., and Runciman, W. B., “An Evaluation of Body Temperature Measurements,” *Anaesth. and Int. Care*, 11, pp. 31-39, 1983.
- [14] Erickson, R. S., and Woo, T. M., “Accuracy of Infrared Ear Thermometry and Traditional Temperature Methods in Young Children”, *Heart & Lung*, 23, pp. 181-195, 1994.
- [15] Romano, M. J., Fortenberry, J. D., Autrey, E., Harris, S., Heyroth, T., Parmeter, P., and Stein, F., “Infrared Tympanic Thermometry in the Pediatric Intensive Care Unit,” *Critical Care Medicine*, 21, pp. 1181-1185, 1993.
- [16] Committee Draft : IEC 62D/80601-2-56/Ed.1, Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement, 2008.