

제인 20-4686 호

## 의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 제 5027 호)

구 분	[✓] 제조 / [ ] 수입		[✓] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	Thermo CapsuleIII, EZ PASS, 피부적외선체온계, PTD-300		분류번호(등급)	A21010.05 (2)
모 양 및 구 조	별첨			
원 재 료	별첨			
제 조 방 법	별첨			
성 능	별첨			
사 용 목 적	별첨			
사 용 방 법	별첨			
사용 시 주의사항	별첨			
포 장 단 위	별첨			
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨			
시 험 규 격	제 의기변 1003 20200509-0468 호(2020.12.30), 한국기계전기전자시험연구원			
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)파트론, 경기도 평택시 진위면 동부대로 231 가동 2층 일부 제조원 : 상동			
인 증 조 건	없음			
유효 기 간				
소 재 지	경기도 평택시 진위면 동부대로 231 가동 2층 일부			
비 고				

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항·제34조에 따라  
위와 같이 인증합니다.

2020 년 07 월 27 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2020-07-27	최초허가
2020-08-07	모델명 (22.전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명 추가 47.동일 구성품 색상의 변경 · 추가)
2020-09-04	모양및구조-외형 (46.단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 보관가방, 외장메모리 등의 삭제, 변경, 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함))
2020-12-07	모양및구조-외형 (경미한변경 보고 철회(접수번호20200110466 2020-09-04) )
2020-12-07	모델명 (경미한변경 보고 철회(접수번호 20200098429 2020-08-07) )
2020-12-07	모양및구조-외형 (46.단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 보관가방, 외장메모리 등의 삭제, 변경, 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함))
2021-01-12	모양및구조-특성 ( EZ PASS App 추가)
2021-01-12	모양및구조-치수 (고정 스탠드, 실리콘커버 및 파우치 추가)
2021-01-12	사용방법 ( 고정 스탠드 및 EZ PASS App 추가)
2021-01-12	시험규격 ( EZ PASS App 성능 시험 추가)
2021-01-12	성능 ( EZ PASS App 성능 추가)
2021-01-12	원재료 (고정 스탠드 및 EZ PASS App 추가, 실리콘커버 및 파우치 추가)
2021-01-12	모양및구조-외형 (고정 스탠드 및 EZ PASS App 추가)

2021-01-13	제 품 명 (29.제품명 추가)	
제 품 명		
Thermo CapsuleIII, EZ PASS		
모 델 명		
일련번호	모 델 명	
1	PTD-300	
포장단위		
일련번호	포장단위	
1	자사 포장단위	
제 조 원		
일련번호	제 조 의 회 자	
1		
일련번호	제 조 자	

## 모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 인체(이마, 귀밑 등)에서 발생하는 적외선 방사에너지를 수집하여 체온을 측정하는 기기으로써, 측정하고자 하는 대상으로부터 3 cm 이내의 거리에 제품 상부에 내장된 센서를 접근시켜 사용한다. 이 때, 내장된 센서가 적외선 발광을 측정하여 스마트폰 등의 Application을 통해 체온관련 정보를 관리할 수 있는 휴대용 기기이다. 추가적인 기능으로 일반적인 환경 온도(사물온도)를 측정할 수 있는 기능을 포함한다.

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

## 모양 및 구조 - 외형

### 1. 외관사진

[1] Thermo CapsuleIII (모델명: PTD300)



<기기 본체>



<기기 상부>



<기기 하부>



<실리콘 커버>



<파우치>

#### 가. 구성품

고정 스탠드(별도 옵션기기로 의료기기에 해당하지 않음)



<스탠드 앞면>



<스탠드 뒷면>





<스탠드 윗면>



<스탠드 측면>



<스탠드 하부>

## 2. 외관설명

[1] Thermo CapsuleIII (모델명: PTD-300)

가. 기기 본체



- ① 온도 감지부 : 적외선 발광을 감지하는 센서부
- ② USB-C : 스마트폰 및 태블릿의 연동을 위한 커넥터
- ③ 실리콘 커버 : 기기 커버
- ④ 파우치 : 기기 보관



## 나. 구성품

### 고정 스탠드



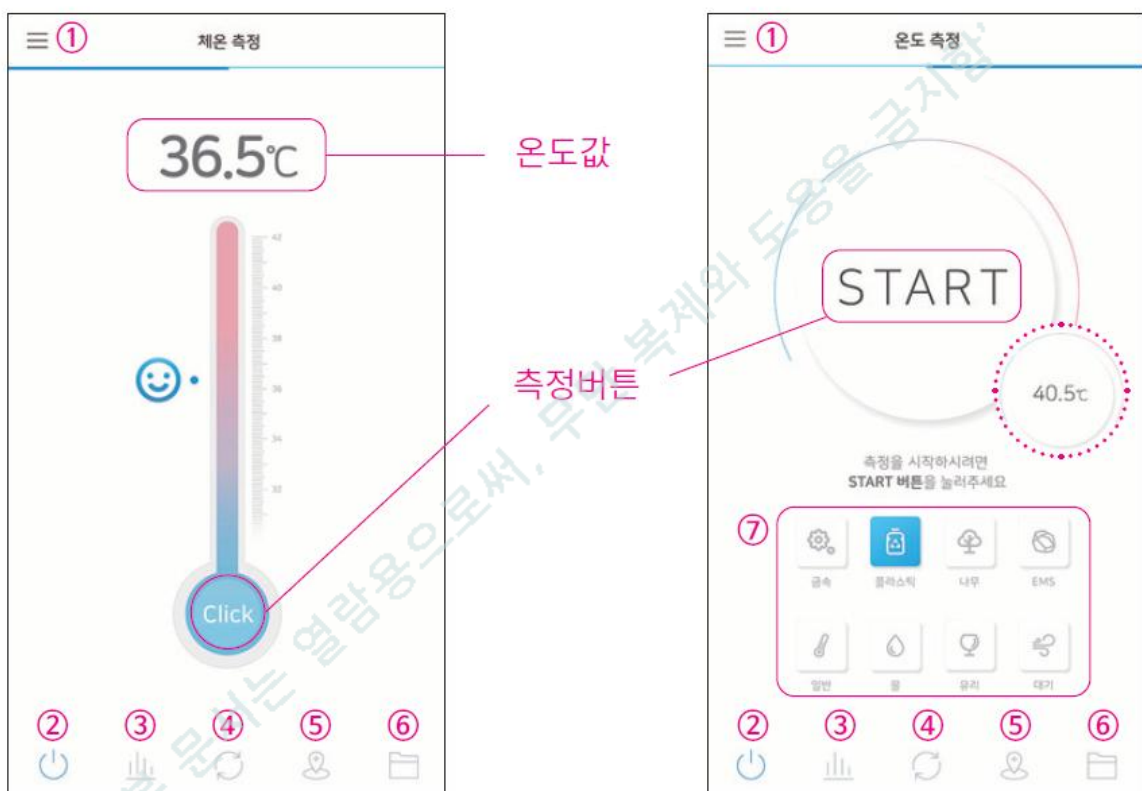
## 다. 화면 표시부

### 1) Thermo CapsuleIII App

스마트폰에서 Thermo CapsuleIII 어플리케이션을 실행 합니다.

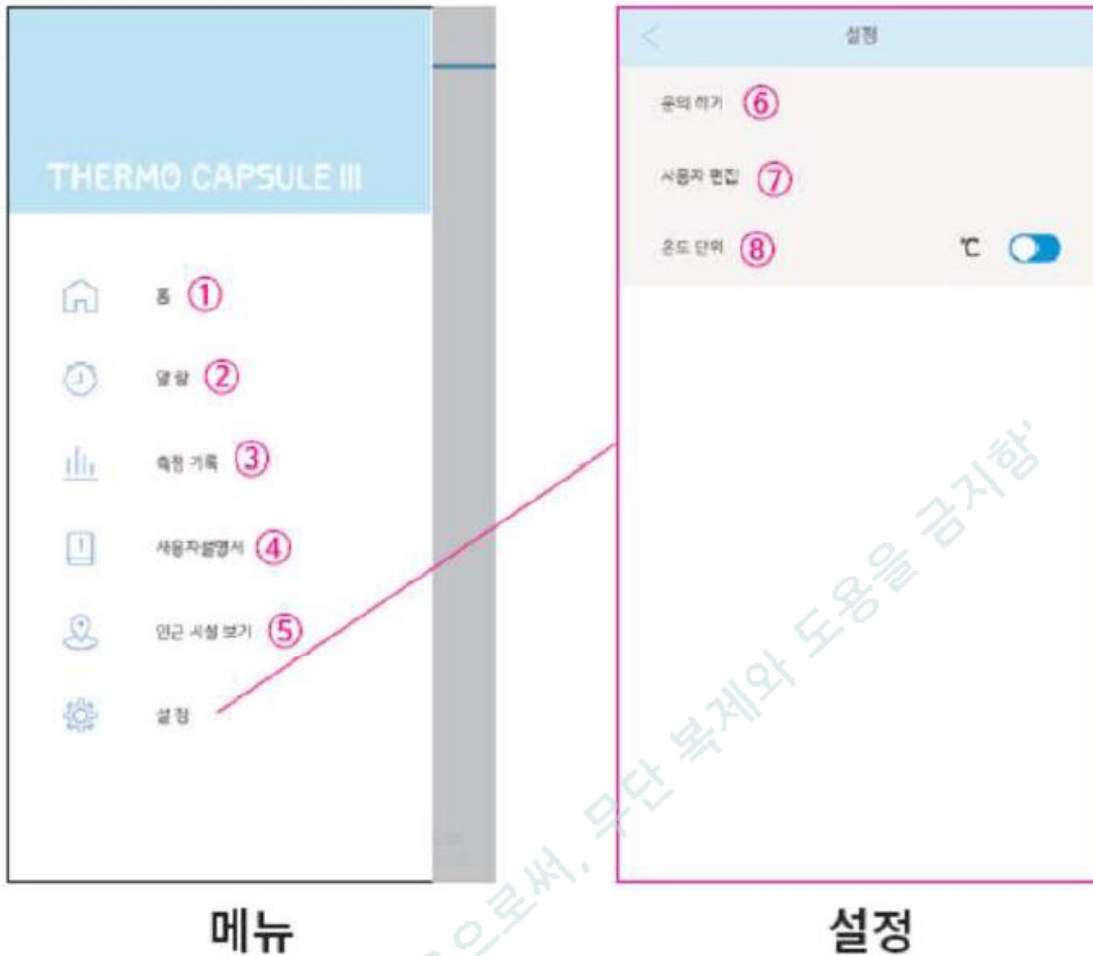


### 2) 화면을 좌우로 스크롤을 하여 각 모드를 확인 합니다.



- ① 메뉴버튼 : 메인메뉴 화면으로 이동하는 버튼
  - ② 정상작동표시 : 녹색 램프가 켜지면 정상작동하고 있음을 보여 준다.
  - ③ 측정기록 : 온도측정 후 저장한 데이터를 보여줍니다.
  - ④ 화면 회전 버튼 : 화면을 180° 회전 한다
  - ⑤ 인근 시설 보기 : 현재 위치 반경 1km의 인근 병원 및 의료시설을 표시합니다.
  - ⑥ SAVE : 저장기능
  - ⑦ 특정사물온도측정버튼 : 금속, 플라스틱, 유리 등 특정사물온도 측정 시 사용
- ◉ 사물 온도값은 사물 온도 측정 후 온도 값이 표시됩니다.

3) 메인메뉴 : 메뉴버튼을 터치하면 메뉴 버튼이 화면에 슬라이드 됩니다.



## ② 각 버튼 안내

홈 : 메뉴버튼을 누르기 전 화면으로 이동합니다.

알람 : 온도 측정 시간을 알려주는 알람을 설정합니다.

측정기록 : 온도측정 후 저장한 데이터를 보여줍니다.

사용자 설명서 : 사용자 설명서 페이지로 이동합니다.

인근 시설 보기 : 현재 위치 반경 1km의 인근 병원 및 의료시설을 표시합니다.

문의하기 : 파트론 담당자에게 Q&A를 합니다.

사용자 편집 : 온도 앱 저장 대상을 추가 또는 삭제합니다.

온도 단위 : 온도 단위를 화씨 또는 섭씨로 변환합니다.

## 2) EZ PASS App

가. 고정 스탠드에 거치된 태블릿에서 EZ-Pass 어플리케이션을 실행 합니다.



나. 화면에서 각 모드를 확인 합니다.



- ① 설정버튼 : 메인화면에서 설정화면으로 이동하는 버튼
- ② 온도단위 변경
- ③ 정상체온범위 설정 (최고값)
- ④ 정상체온범위 설정 (최소값)
- ⑤ 마스크 인식용 영상화면 활성화 버튼
- ⑥ 설정값 저장 버튼
- ⑦ 취소버튼 : 설정화면에서 메인화면으로 이동하는 버튼

다. 화면에서 각 모드를 확인 합니다.



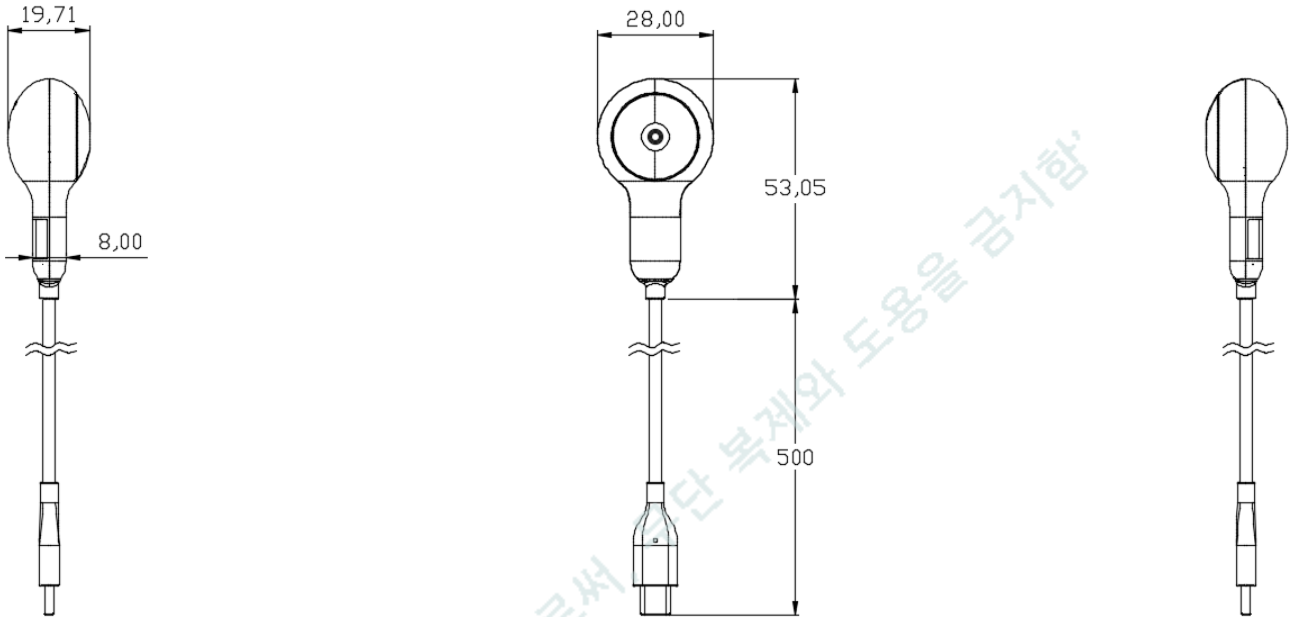
- ① 타블렛 카메라 활성화 확인 아이콘 (마스크 착용 여부 확인을 위해 사용)
- ② 체온계 연결 확인 아이콘
- ③ 연결 여부를 재확인 하는 버튼
- ④ 타블렛, 체온계가 연결되어 있지 않은 경우의 화면
- ⑤ 타블렛, 체온계가 연결되었는 지 여부를 확인 중인 화면
- ⑥ 타블렛, 체온계가 모두 연결되었을 때 “연결되었습니다” 출력 화면

## 모양 및 구조 - 치수

[1] Thermo CapsuleIII (모델명: PTD-300)

(1) 치수: 28.00 mm(W) x 53.05 mm(H) x 19.71 mm(D) [케이블길이: 500 mm]

(2) 중량: 15.0 g





## [2] 구성품

가. 고정 스탠드

(1) 치수: 100.00 mm(W) x 403.70 mm(H) x 205.20 mm(D)

(2) 중량: 615 g



나. 실리콘 커버

(1) 치수: 30.0(W) x 51.56(H) x 17.81mm(D)

(2) 중량: 2.7g



본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

다. 파우치

(1) 치수: 90(W) x 125mm(H)

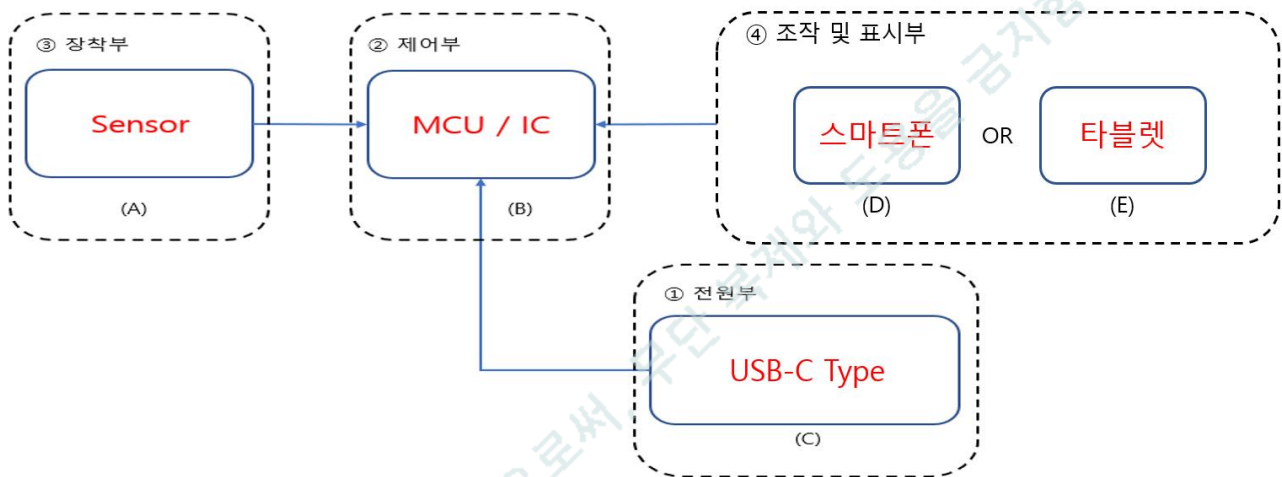
(2) 중량: 6.9g



본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 모양 및 구조 - 특성

1. 전기적 정격
  - DC 5V, 17.2 mA (USB-C Type)
2. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
  - 2급기기, B형 장착부
3. 안전장치
  - 자동전원차단 : 스마트폰 및 타블렛과 Thermo CapsuleIII 분리 시 전원 차단.
4. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리



번호	명칭	기능
A	센서부	센서를 이용하여 인체의 적외선 발광을 감지한다.
B	MCU / IC	아날로그회로에서 전달된 신호를 디지털로 변환, 신호처리를 수행한다.
C	USB-C Type	USB-C Type 의 전원을 이용하여 각 부분을 구동시키는 전압을 공급한다.
D	스마트폰	Thermo CapsuleIII Application이 설치된 스마트폰에 USB-C를 통해 전송받은 체온관련 및 온도정보 데이터를 표시한다.
E	타블렛	EZ Pass Application이 설치된 타블렛에 USB-C를 통해 전송받은 체온 관련 및 온도정보 데이터를 표시한다.

### 1) 작동원리

#### (1) 스마트폰 사용

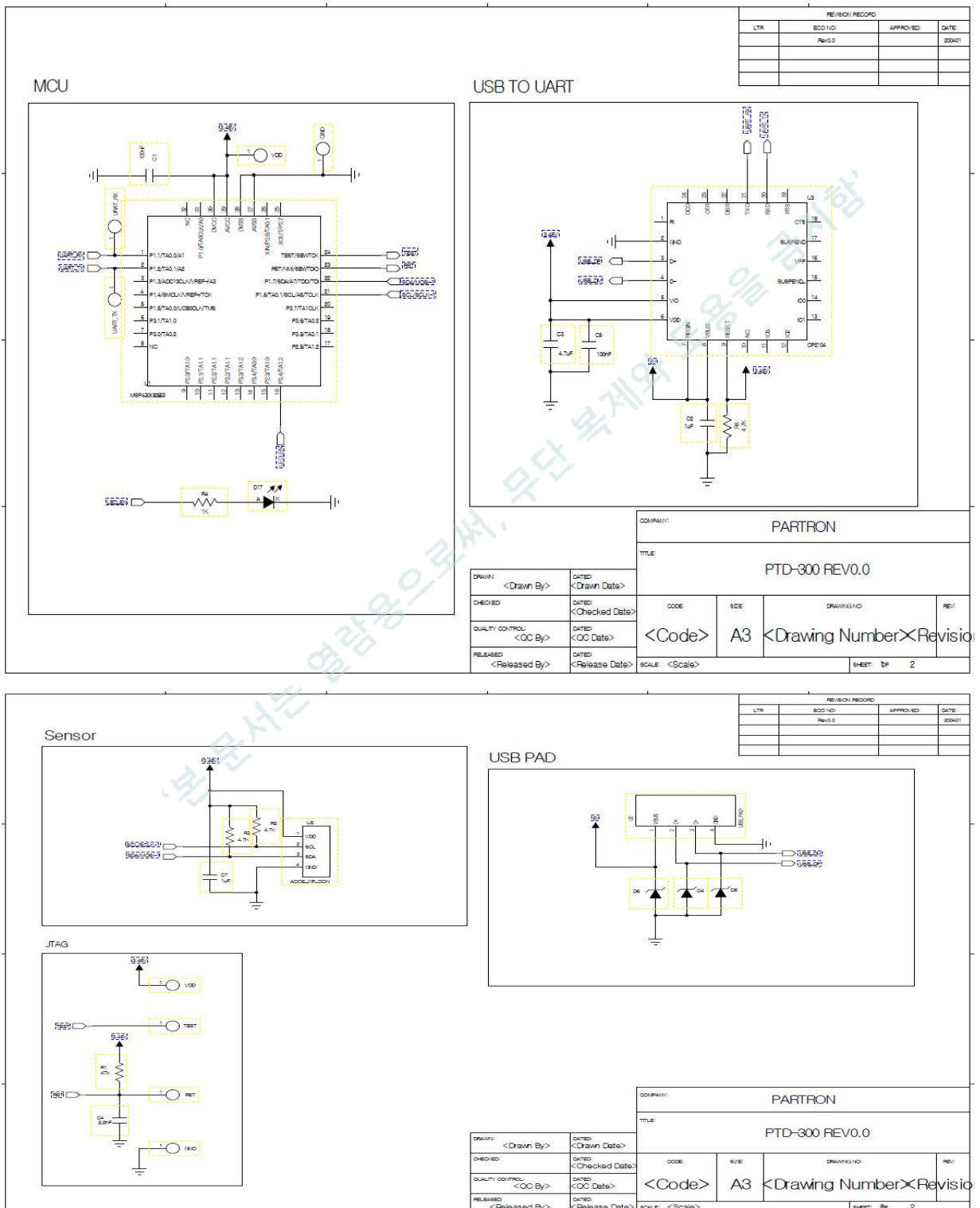
Thermo Capsule III을 USB-C Type에 결합 후 프로그램을 실행시켜 체온모드 및 일반모드로 설정, 체온계의 온도 감지부(센서부)를 측정부위 3 cm이내에 근접시켜 측정한다. 센서부에서 적외선 발광을 감지하여 측정된 데이터를 스마트폰 화면에 측정값을 전송, 디스플레이 해준다.

## (2) 타블렛 사용

Thermo Capsule III을 USB-C Type 포트에 결합 후 프로그램을 실행시키면 체온계의 온도 감지부(센서부)에 측정부위를 3 cm 이내에 근접시켜 측정한다. 센서부에서 적외선 발광을 감지하여 측정된 데이터를 타블렛 화면에 측정값을 전송, 디스플레이 해준다.

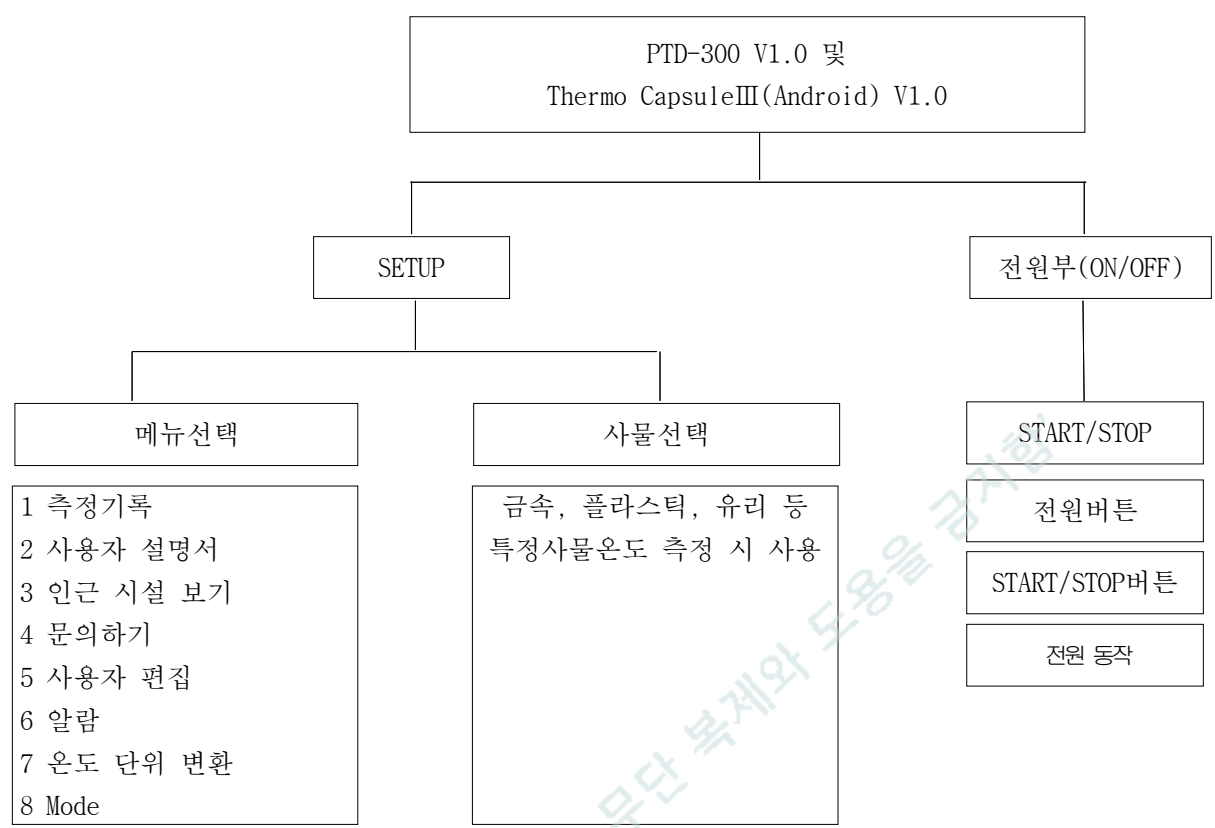
## 5. 전기회로도

### [1] 본체



6. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

① Thermo CapsuleⅢ 소프트웨어의 구조

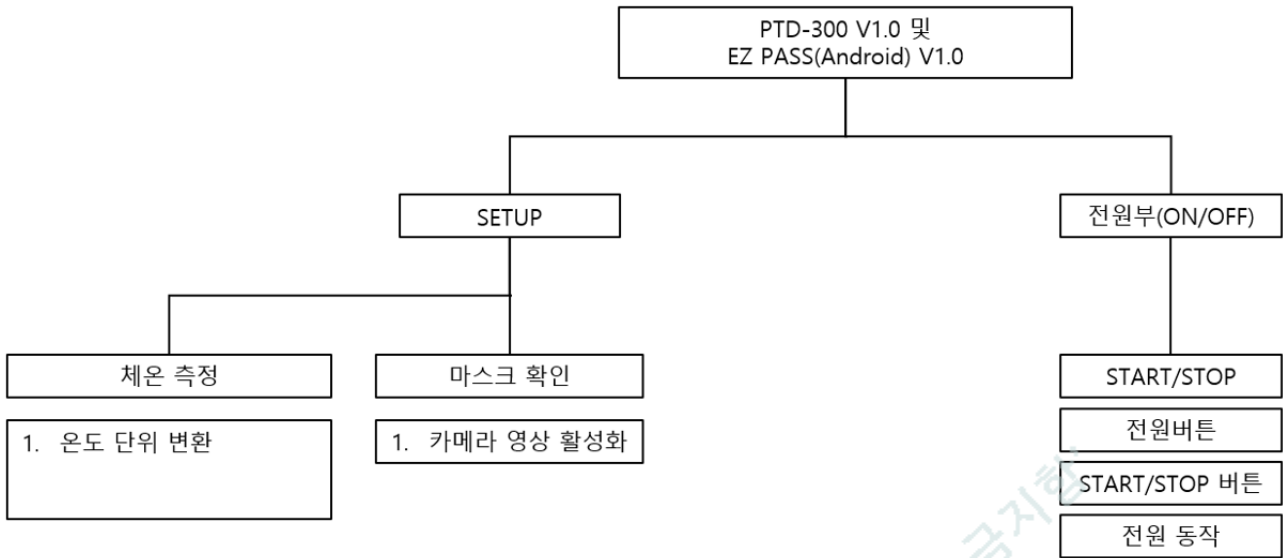


② Thermo CapsuleⅢ 소프트웨어 구조에 대한 설명

번호	주요기능		주요기능 설명
1	PTD-300	전원 ON/OFF	USB-C Cable을 스마트 폰에 탈착시 ON/OFF 동작
		온도측정	온도 측정 데이터를 수집
		데이터 송수신부	데이터 encoding하여 모바일 APP으로 전송
2	Thermo CapsuleⅢ (모바일 APP)	데이터 표시	변환된 온도 값을 디스플레이
		온도 변환	데이터 송수신부에서 받은 데이터를 읽을 수 있는 데이터로 가공
		데이터 송수신부	PTD-300 에서 받은 데이터를 Decoding



③ EZ PASS 소프트웨어의 구조

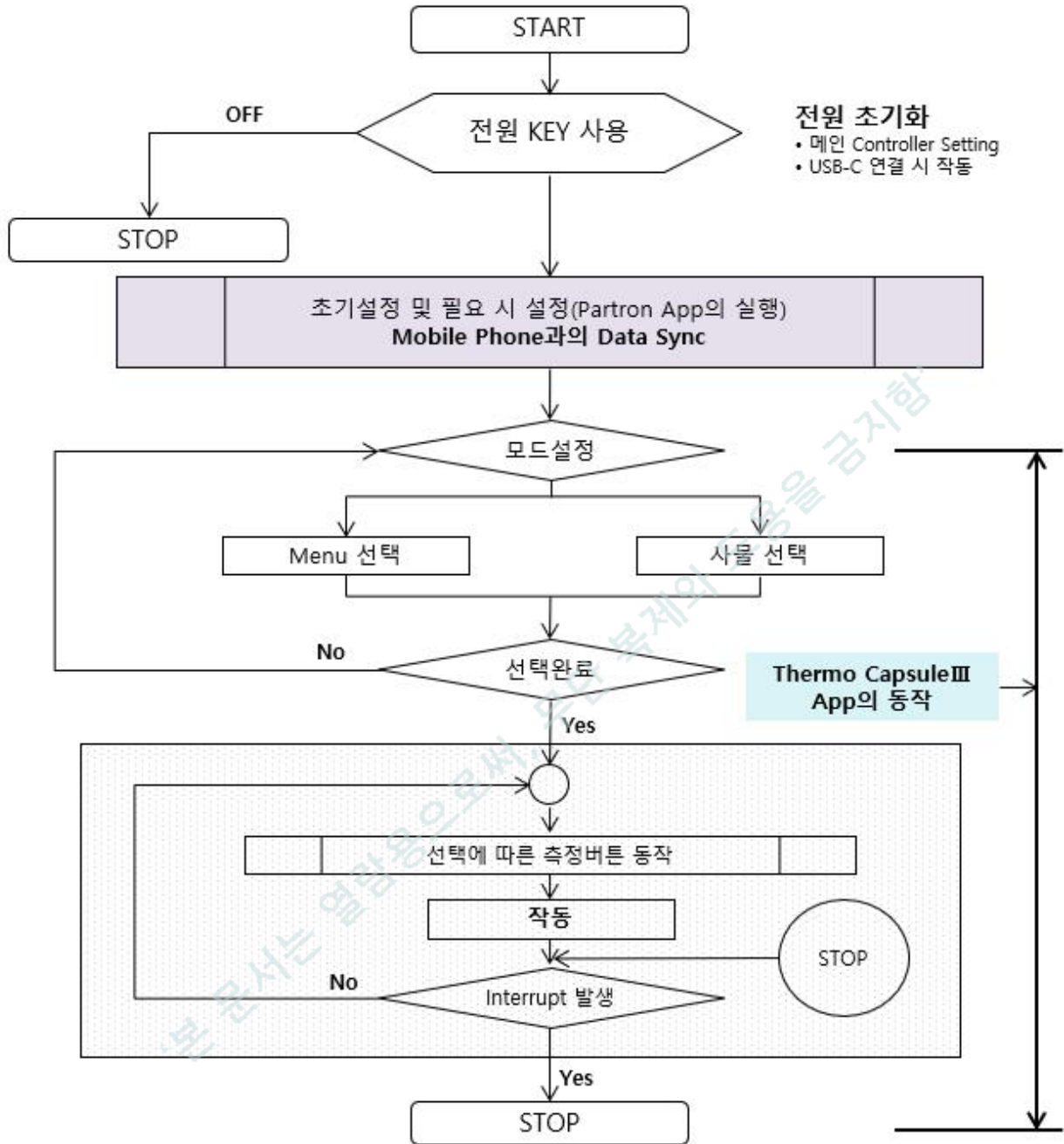


④ EZ PASS 소프트웨어 구조에 대한 설명

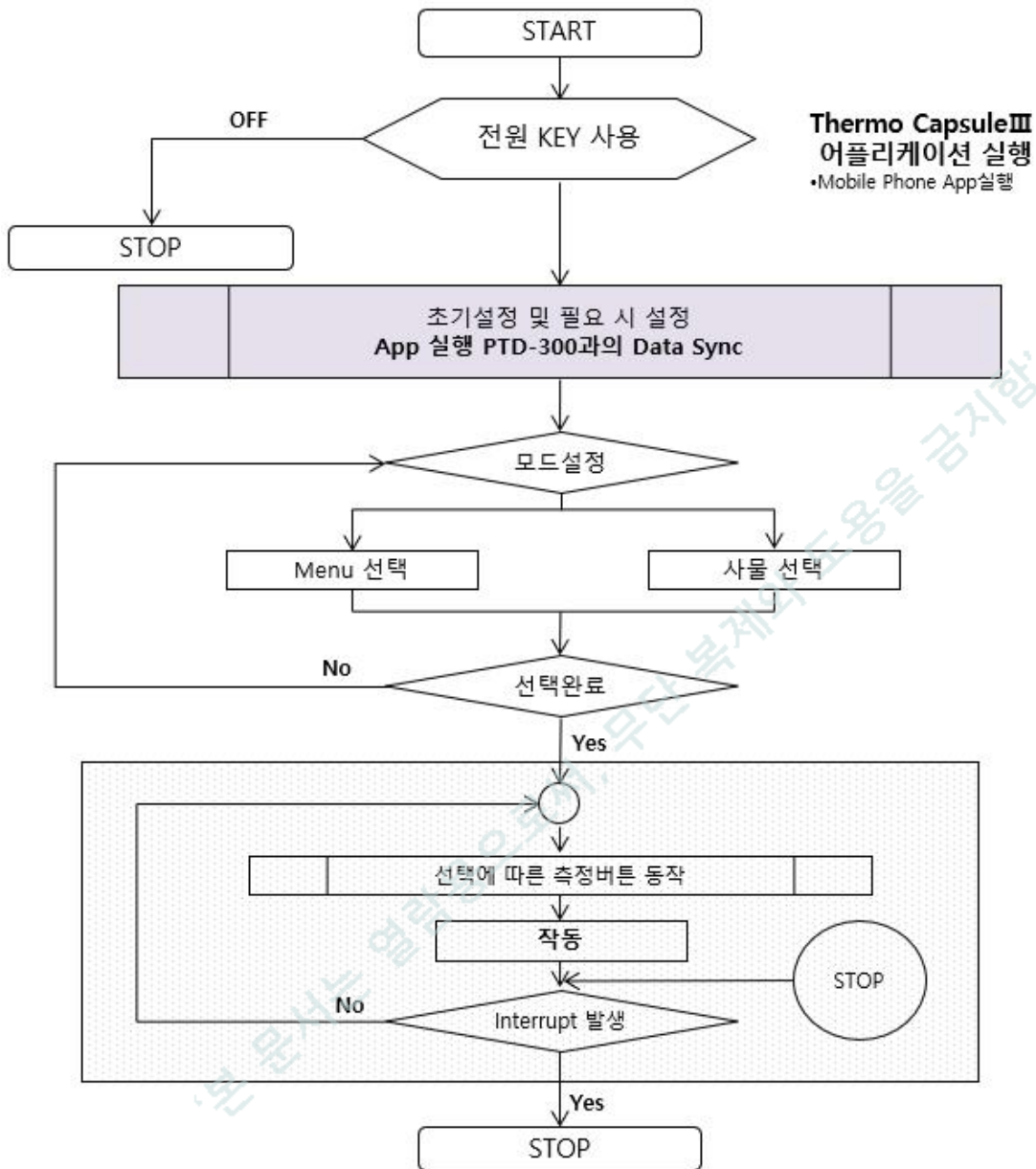
번호	주요기능		주요기능 설명
1	PTD-300	전원 ON/OFF	USB-C Cable을 스마트 폰에 탈착시 ON/OFF 동작
		온도측정	온도 측정 데이터를 수집
		데이터 송수신부	데이터 encoding하여 모바일 APP으로 전송
2	EZ PASS (모바일 APP)	데이터 표시	변환된 온도 값을 디스플레이
		온도 변환	데이터 송수신부에서 받은 데이터를 읽을 수 있는 데이터로 가공
		데이터 송수신부	PTD-300 에서 받은 데이터를 Decoding
		마스크 확인	마스크 인식 결과를 디스플레이

## ③ 소프트웨어 알고리즘

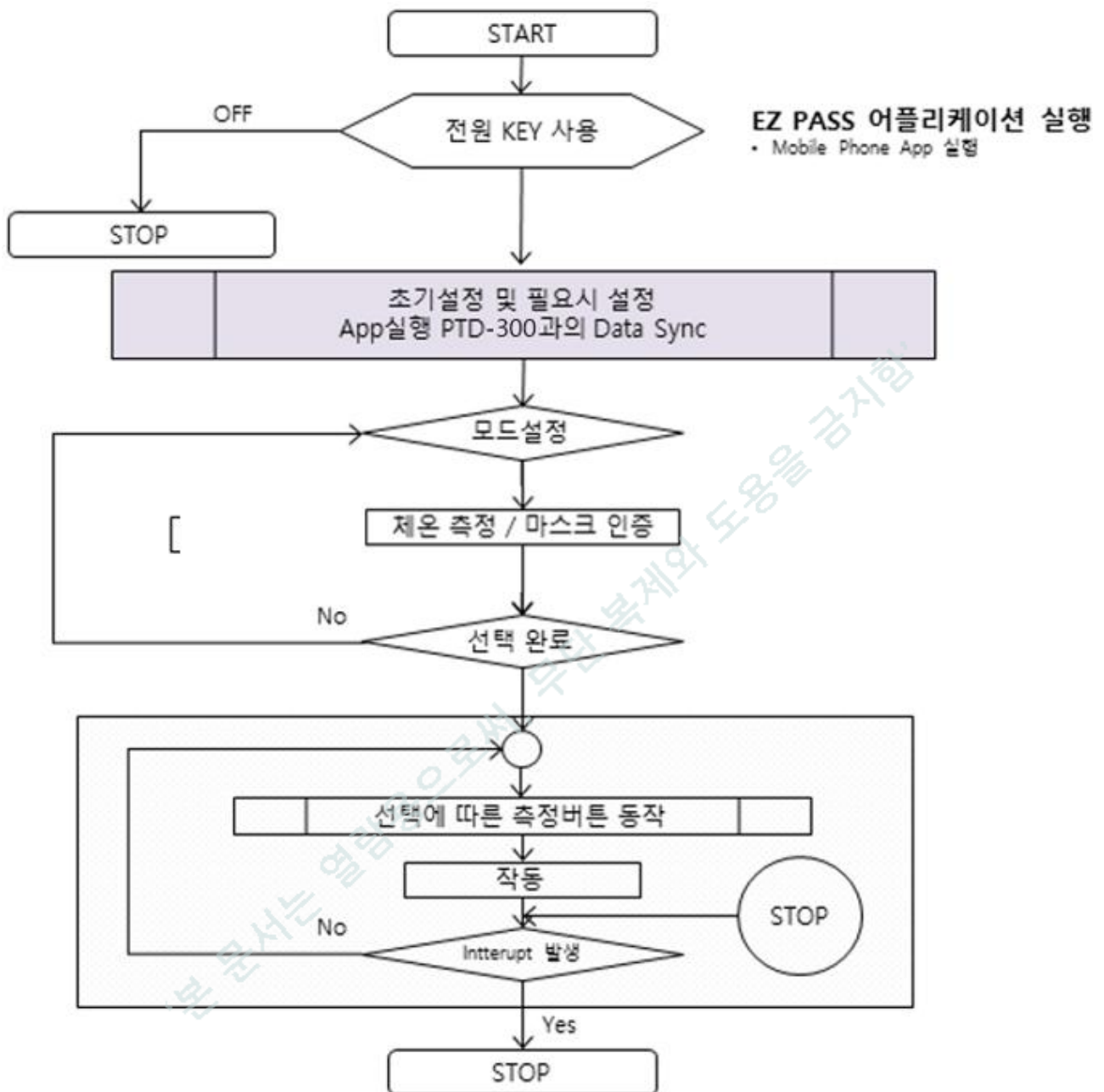
a. PTD-300 흐름도 (PTD-300 V1.0, 내장소프트웨어)



b. Mobile App. 흐름도(Thermo CapsuleⅢ(Android) V1.0.)



c. Mobile App. 흐름도( EZ PASS(Android) V1.0.)



## 원재료

일련 번호	부분품의 명칭		부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	외 장	CASE	PQ08-0004A	1) 치수 : 28.00mm(W)x53.05mm(H)x19.71mm(D) 2) 재질 : PC(PolyCarbonate)	1	
2	전 원 부	USB-C	PQ08-0009A	TPE(Thermo Poly elastomer)	1	
3	제 어 부	MAIN PCB ASS'Y	PQ08-0003A	FR4 HPCB 20.00x23.35x1.00(mm)	1	
4	장 착 부	SENSOR	DTS201B5P1	1) 치수: 6.1 mm x 6.1 mm 1) General temperature : 0 to 180 ℃ 2) Human body temperature : 22 to 42 ℃ 3) Ambient Temp. : -20 to 85 ℃	1	
5	부 속 품	고정 스탠드 (별도구매)	PQ08-00018A	1) 치수 : 100(W)x403.7(H)x205.2mm(D) 2) 재질 : ABS	1	
6		실리콘 커버	PQ08-0020A	1) 치수: 30.0(W)x51.56(H)x17.81mm(D) 2) 재질: 실리콘	1	
7		파우치	PQ08-0021A	1) 치수: 90(W) x 125mm(H) 2) 재질: 직물	1	
8		USB-C 케이블	PQ08-0022A	1) 치수 cable : 50 cm 2) USB - C: TPE	1	
9	소프트웨어 (펌웨어)		PQ08-0016A	S/W 명칭 : PTD-300 Ver : V1.0	1	
10	소프트웨어 (모바일 App (Android))		PQ08-0017A	S/W 명칭:Thermo CapsuleIII(Android) Ver : V1.0 운영환경 : Android 6.0 이상	1	
11	소프트웨어 (모바일 App (Android))		PQ08-0019A	S/W 명칭 : EZ PASS (Android) Ver : V1.0 운영환경 : Android 6.0 이상	1	

## 제조방법

- 제조원의 제조방법에 따른다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함



## 사용목적

이마, 귀밑 등 피부의 적외선 발광을 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 측정기

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 성능

### 1. 성능

#### (1) 제품의 기본사양

##### ① 정격전원(USB-C Type)

- DC 5V / 17.2mA

##### ② 측정방법: 적외선 방사 에너지 감지

##### ③ 표시방법: 스마트폰 및 태블릿 APP

##### ④ 측정범위

- 체온: 22.0 °C ~ 42.0 °C

- 일반: 0 °C ~ 180 °C

##### ⑤ 측정의 정확도

###### a. 체온

- 22 °C ~ 36 °C 미만 :  $\pm 0.3$  °C

- 36 °C ~ 39 °C :  $\pm 0.2$  °C

- 39 초과 ~ 42 °C :  $\pm 0.3$  °C

###### b. 일반

- 0 ~ 22 °C 미만 :  $\pm 3$  °C

- 22 °C ~ 42 °C :  $\pm 2$  °C

- 43 °C ~ 100 °C 미만 :  $\pm 3$  °C

- 100 °C ~ 180 °C :  $\pm 5$  °C

##### ⑥ 최소 눈금 단위 : 0.1 °C

##### ⑦ 측정 시간: 5.0 초 이내

##### ⑧ 자동전원차단: 스마트폰 및 태블릿과 Thermo CapsuleIII 분리 시 전원 차단.

##### ⑨ 스마트폰 및 태블릿 권장사양

- 운영체제: Android v6.0 이상

- 내장메모리: 4G 이상

#### (2) 동작환경

① 온도 : 15 °C ~ 40 °C

② 상대습도 : 15 ~ 85 %

③ 기압 : 76.0 KPa ~ 106.0 KPa

④ 주변에 진동 및 공기의 흐름이 없는 장소

## 사용방법

### 1. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 설명서를 잘 읽은 후 사용하십시오.  
(사용 설명서에 표기된 구성품이 정확히 있는지 확인하십시오.)
- 2) 주위 온도 15℃~40℃와 습도 15~85% 이내에서 사용하여 주십시오.
- 3) 충격에 파손되기 쉬우므로 주의하여 사용하여 주십시오.

### 2. 사용방법 및 조작순서

#### <Thermo CapsuleIII App 사용 방법>

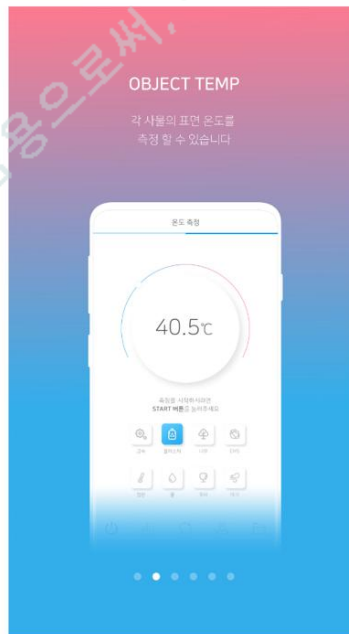
#### 1) Thermo CapsuleIII App 실행

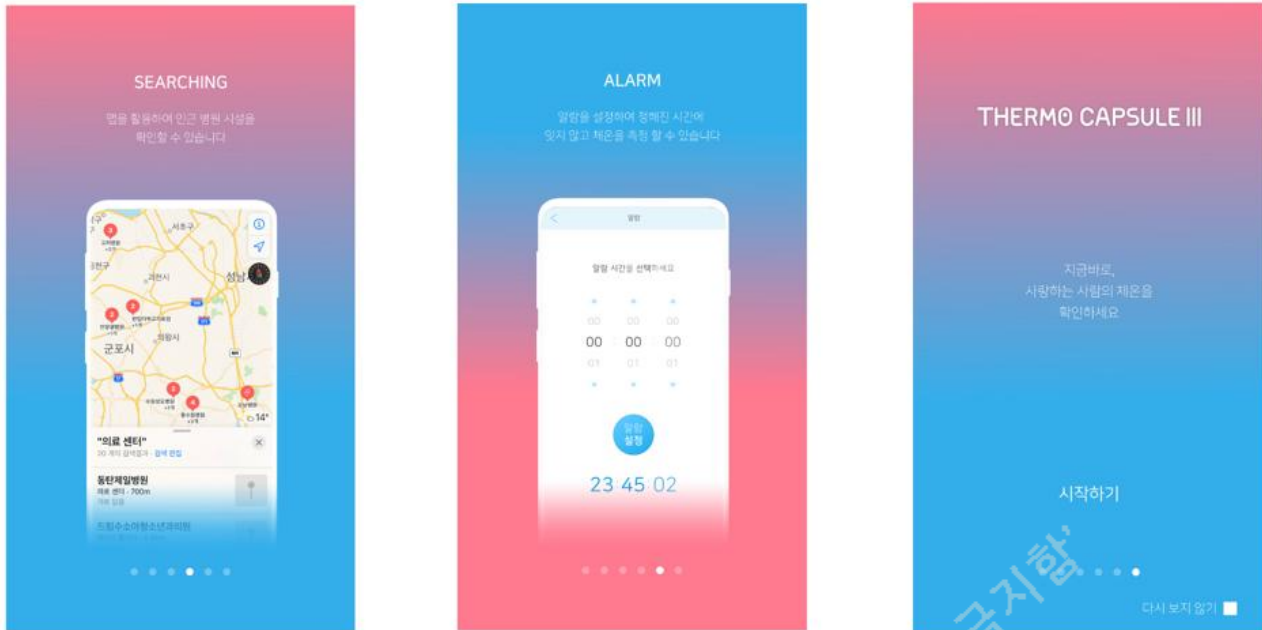
- ① 스마트폰에서 Thermo CapsuleIII 어플리케이션을 실행 합니다.



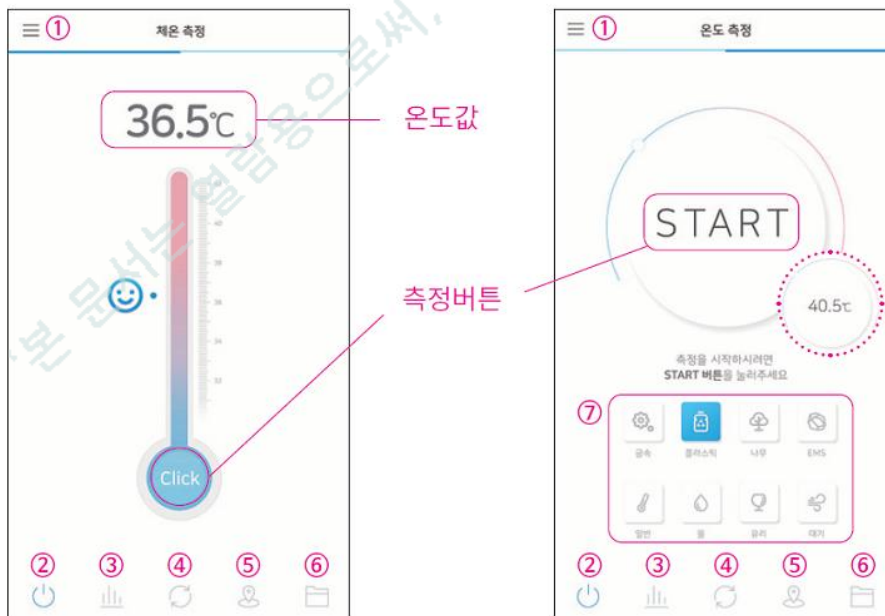
#### 2) Thermo CapsuleIII App 주요 화면

- ① Thermo CapsuleIII App 최초 실행 시 아래와 같이 제품의 기능 소개화면이 나옵니다.
- ② 화면을 좌우로 스크롤을 하여 각 소개화면을 확인 합니다.






- ③ 소개화면 확인 후 다시 보이지 않기 혹은 시작하기를 선택하면 아래와 같은 측정화면을 확인 할 수 있습니다.
- ④ 화면을 좌우로 스크롤을 하여 각 모드를 확인 합니다.



- ① 메뉴버튼 : 메인메뉴 화면으로 이동하는 버튼
- ② 정상작동표시 : 녹색 램프가 켜지면 정상작동하고 있음을 보여 준다.
- ③ 측정기록 : 온도측정 후 저장한 데이터를 보여줍니다.
- ④ 인근 시설 보기 : 현재 위치 반경 1km의 인근 병원 및 의료시설을 표시합니다.
- ⑤ SAVE : 저장기능
- ⑥ 특정사물온도측정버튼 : 금속, 플라스틱, 유리등 특정사물온도 측정 시 사용

 사물 온도값은 사물 온도 측정 후 온도 값이 표시됩니다.

### 3) SmartPhone - Thermo CapsuleIII 연결하기

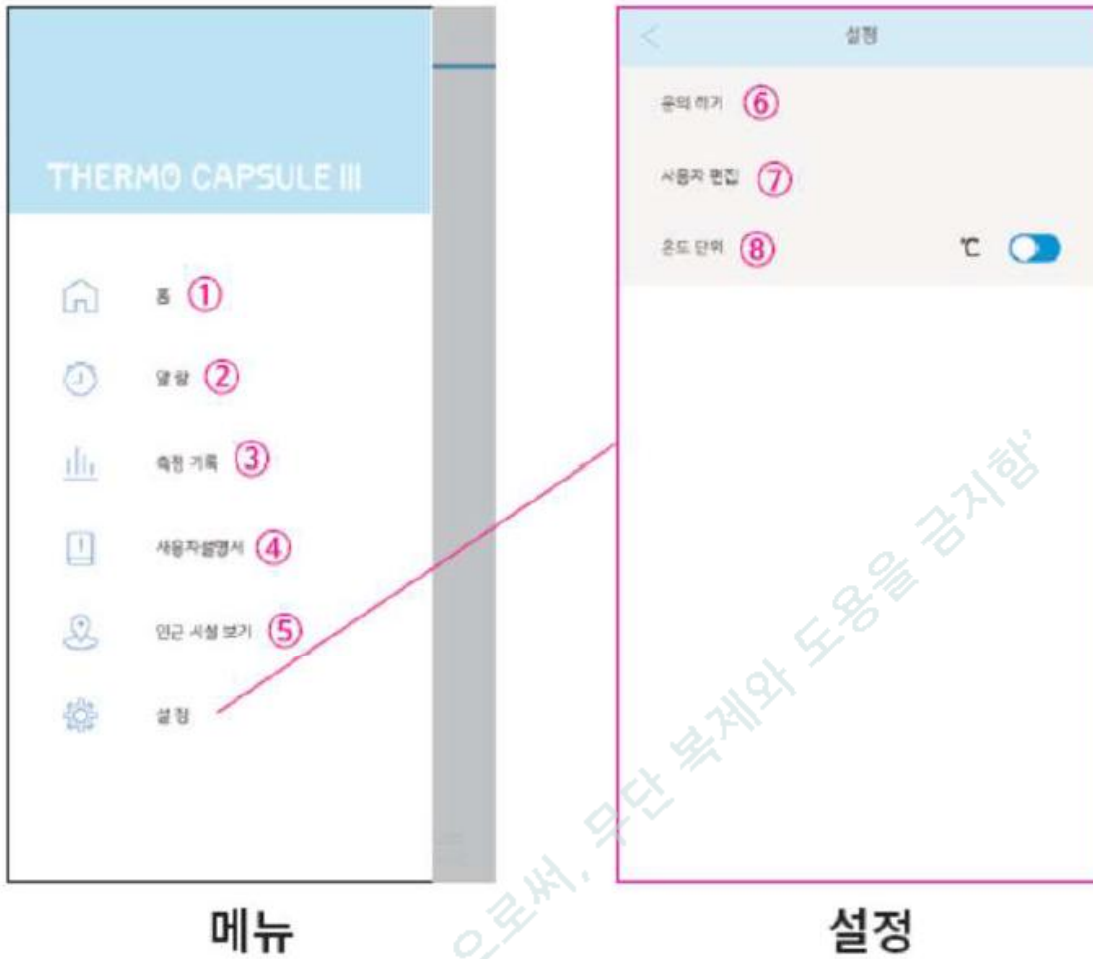
- ① Step 1. Thermo CapsuleIII App Application 설치
  - a. 스마트폰에 Thermo CapsuleIII App을 설치합니다.(Android)
- ② Step 2. Thermo CapsuleIII(PTD-300) 장착하기
  - a. Thermo CapsuleIII를 스마트폰의 USB-C에 연결합니다.
  - b. Thermo CapsuleIII App 어플리케이션을 실행합니다.
  - c. 체온을 측정 시에는 측정버튼을 눌러 측정합니다.
  - d. 사물온도를 측정 시에는 START 버튼을 눌러 측정하며 Stop 버튼을 종료합니다.



[스마트폰 기기와 Thermo CapsuleIII 연결 모습]

## 4) Menu

① 메뉴 버튼을 터치하면 메뉴 버튼이 화면에 슬라이드 됩니다.



## ② 각 버튼 안내

홈 : 메뉴버튼을 누르기 전 화면으로 이동합니다.

알람 : 온도 측정 시간을 알려주는 알람을 설정합니다.

측정기록 : 온도측정 후 저장한 데이터를 보여줍니다.

사용자 설명서 : 사용자 설명서 페이지로 이동합니다.

인근 시설 보기 : 현재 위치 반경 1km의 인근 병원 및 의료시설을 표시합니다.

문의하기 : 파트론 담당자에게 Q&A를 합니다.

사용자 편집 : 온도 앱 저장 대상을 추가 또는 삭제합니다.

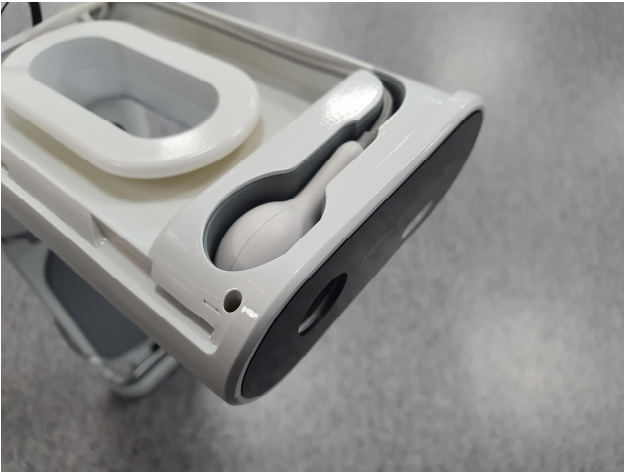
온도 단위 : 온도 단위를 화씨 또는 섭씨로 변환합니다.



<고정 스탠드 사용 방법>

1) 고정 스탠드에 연결하기

(1) 체온계를 고정 스탠드에 끼운 뒤 USB-C Type 연결선을 연결한다.



[체온계를 고정 스탠드에 끼운 모습]



[연결선을 연결한 모습]

(2) 타블렛을 고정 스탠드에 고정시킨다.



[스마트폰과 고정 스탠드의 연결 모습]

2) EZ Pass App 동작방법

(1) EZ PASS App Application 설치

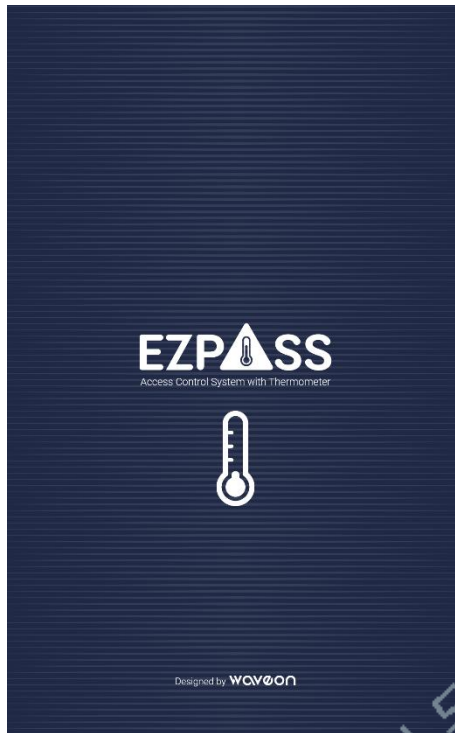
a. 타블렛에 EZ PASS App을 설치합니다.(Android)

(2) EZ PASS App Application 실행

a. 아이콘을 터치하여 EZ PASS App 어플리케이션을 실행합니다.



b. 로딩 후 메인화면이 출력됩니다.



c. 연결상태를 자동으로 확인합니다.



① 카메라가 연결되어 있는지 확인하는 아이콘  
(카메라는 마스크 착용 여부를 확인하기 위해 사용)

② 체온계가 연결되어 있는지 확인하는 아이콘

- d. 카메라, 체온계 중 하나라도 제대로 연결되지 않았을 경우 아래와 같은 화면이 출력되며 아래의 화면이 출력될 경우 연결상태를 확인 후 재시작 버튼을 누릅니다.



- e. 연결이 정상적으로 확인 되면 연결되었다는 메시지를 출력하고 잠시 후 다음 페이지로 이동



f. 이마를 체온계와 3cm 이내로 근접하면 체온 측정이 시작됩니다.



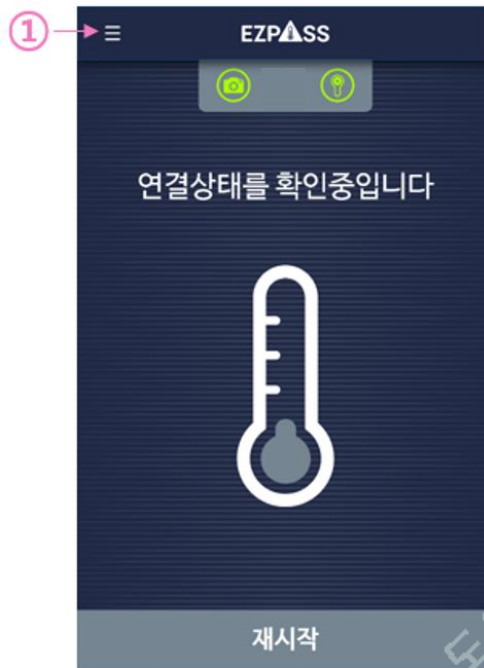
g. 측정이 끝나면 아래와 같이 결과가 출력됩니다.



- ① 체온 측정 결과를 온도로 표시합니다. 그리고, 설정에서 설정한 정상 체온 범위를 기준으로 정상체온, 고체온, 저체온으로 화면에 표시하고, 음성으로 안내합니다.
- ② 마스크 인식 결과를 표시합니다. 마스크 착용 결과에 따라, 화면에 정상 착용, 미착용, 착용 불량이라는 메시지를 출력하고, 음성으로 안내합니다.

## (3) 설정하기

- a. 화면 상단의 설정 버튼을 누르면 온도 및 카메라 관련 설정을 할 수 있습니다.



- ① 메인 화면에서 설정 버튼을 누릅니다.

b. 원하는 대로 설정하고 저장한 뒤 화면으로 돌아갑니다.



- ② 설정화면에서 온도의 단위를 변경할 수 있다.(°C 또는 °F로 단위를 변경)
- ③ 정상 체온의 범위 중 높은 체온 기준을 조절할 수 있다. (이 기준 체온 이상의 온도는 고열이라고 판단한다.)
- ④ 정상 체온의 범위 중 낮은 체온 기준을 조절할 수 있다. (이 기준 체온 이하의 온도는 저온이라고 판단한다.)
- ⑤ 마스크 인식용 카메라 영상을 화면에 띄울 것인지 띄우지 않을 것인지 설정할 수 있다.
- ⑥ 설정된 내용을 저장한다.
- ⑦ 다시 메인 화면으로 돌아간다.

### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 센서 부분은 매우 민감한 부분이므로 정확한 측정을 위하여 항상 깨끗하고 손상되지 않도록 유지한다.
- 2) 화기 및 직사광선을 피하고 먼지나 오염 물질이 없는 곳에 보관한다.
- 3) 물이 닿지 않는 장소에 보관한다.
- 4) 진동 등 충격 등이 발생하지 않는 장소에 보관한다.
- 5) 상온에서 보관하는 것이 좋으며 상온 이외에서 보관하였다면, 사용 전에 제품을 상온에 30분간 보관 후 사용한다.
- 7) 청소방법 : 오염시는 면봉으로 에틸알코올을 묻힌 다음 조심스럽게 센서를 세척한다. 센서 세척 후 1시간 정도는 사용하지 않는다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함



## 사용시 주의사항

- 1) 유아 및 소아의 측정 시 심한 몸부림을 치는 경우 피부 면과 센서 간의 거리가 일정하게 유지되지를 않아 측정 오류가 생길 수 있으니 진정된 후 재측정 하여 주십시오.
- 2) 체온 측정 자세를 바르게 하지 않았을 때는 체온측정 값이 부정확 할 수 있습니다.
- 3) 체온 측정은 상온에서 안정된 후 측정하여 주십시오.
- 4) 운동 후 또는 우천 시, 귀가 시, 목욕직후에는 체온이 부정확 할 수 있습니다.
- 5) 정확한 측정을 위하여 체온 측정 시, 머리카락, 이마 표면의 이물질이나 화장을 제거한 후 측정하여 주십시오.  
또한 제품의 센서의 렌즈 부분에 이물질이 있을 경우 부정확한 측정이 될 수 있으니 제거한 후 진행하여 주십시오.
- 6) 눈썹 위 미간 사이의 이마에서 측정하여 주십시오. 이마의 위치에 따라 온도 분포가 다를 수 있습니다.
- 7) 오른쪽 이마와 왼쪽이마에서 측정한 체온이 다를 수 있습니다.
- 8) 측정 시에 항상 온도 감지부를 측정부위에 두고 본체에서 측정 완료 상태를 알려 주는 진동이 발생한 후 스마트폰 화면을 통하여 측정결과를 확인하십시오.
- 9) 영유아가 외부에서 실내로 들어오거나 체온계를 온도환경이 다른 장소로 옮긴 후에는 30 분 이상 경과 후 측정하십시오.
- 10) 영유아가 체온계의 프로브 또는 배터리 부분을 입으로 빨거나 젖은 손으로 만지지 않도록 할 것.
- 11) 다음과 같은 상황에서는 3 회 이상 반복하여 측정 하십시오.
  - 생후 90 일 이내의 유아
  - 3 세 미만의 유아로 체온이 평균 체온 범위를 벗어난 측정값이 표시되었을 경우
  - 제품을 처음 사용하거나, 유사제품의 사용경험이 없는 경우

## 저장방법

### 1) 저장조건

- 온도 :  $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 70\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 습도 : 10 % RH  $\sim$  95 % RH

### 2) 운반조건

- 온도 :  $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 70\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 습도 : 10 % RH  $\sim$  95 % RH

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용기간

해당사항 없음

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 시험규격

가. 안전성에 관한 시험

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표 1] 에 따른다.
- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표 3] 에 따른다.
- 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 에 따른다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

나. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법																																	
1	온도범위시험	다음의 범위 이상이 표시 가능해야 한다. <table><tr><td>사물온도</td><td>0 ℃ ~ 180 ℃</td></tr><tr><td>체 온</td><td>22.0 ℃ ~ 42.0 ℃</td></tr></table>	사물온도	0 ℃ ~ 180 ℃	체 온	22.0 ℃ ~ 42.0 ℃	사용방법에 따라 스마트폰의 어플리케이션을 구동하고 기기를 스마트폰 USB-C 연결한 뒤, ASTM E 1965(1998) 5.2.2에 따라 시험한다. (육안확인) *체온은 비조정모드에서 확인한다.																													
사물온도	0 ℃ ~ 180 ℃																																			
체 온	22.0 ℃ ~ 42.0 ℃																																			
2	정확도시험	적외선체온계는 16° C ~ 40° C 사이의 환경에서 아래의 요건을 만족해야 한다. [체온 측정 모드] : <table><tr><td></td><td>기준온도</td><td>오 차</td></tr><tr><td>1</td><td>23℃</td><td>±0.3℃</td></tr><tr><td>2</td><td>30℃</td><td>±0.3℃</td></tr><tr><td>3</td><td>38℃</td><td>±0.2℃</td></tr><tr><td>4</td><td>41℃</td><td>±0.3℃</td></tr></table> [사물 온도 측정 모드] : <table><tr><td></td><td>기준온도</td><td>오 차</td></tr><tr><td>1</td><td>3℃</td><td>±3.0℃</td></tr><tr><td>2</td><td>30℃</td><td>±2.0℃</td></tr><tr><td>3</td><td>50℃</td><td>±3.0℃</td></tr><tr><td>4</td><td>100℃</td><td>±5.0℃</td></tr><tr><td>5</td><td>180℃</td><td>±5.0℃</td></tr></table>		기준온도	오 차	1	23℃	±0.3℃	2	30℃	±0.3℃	3	38℃	±0.2℃	4	41℃	±0.3℃		기준온도	오 차	1	3℃	±3.0℃	2	30℃	±2.0℃	3	50℃	±3.0℃	4	100℃	±5.0℃	5	180℃	±5.0℃	ASTM E 1965(1998) 6.1.5에 의함  검교정된 흑체를 기준온도로 설정한 후 피부적외선체온계로 온도를 측정한 후 측정값의 오차를 육안으로 확인한다.
	기준온도	오 차																																		
1	23℃	±0.3℃																																		
2	30℃	±0.3℃																																		
3	38℃	±0.2℃																																		
4	41℃	±0.3℃																																		
	기준온도	오 차																																		
1	3℃	±3.0℃																																		
2	30℃	±2.0℃																																		
3	50℃	±3.0℃																																		
4	100℃	±5.0℃																																		
5	180℃	±5.0℃																																		
3	충격 시험	ASTM E1965 6.3 충격시험 후 37° C 측정 오차는 ± 0.3° C 이내이어야 한다.	ASTM E 1965 (1998)6.3에 의함																																	
4	디지털 표시 시험	최소 단위가 0.1° C를 넘지 않는 스텝을 가져야 한다.	ASTM E1965 (1998) 5.8.1 디지털표시 시험에 의함 (육안으로 확인한다.)																																	
5	측정응답시간	응답시간은 시험했을 때 5초 이내이어야 한다.	측정 스위치를 누르고 측정을 완료한 후 온도가 표시되는 시간을 스톱워치로 측정 한다																																	
6	App(Thermo CapsuleⅢ)구동시험	어플리케이션 기능이 정상적으로 작동될 것	작동시켜 확인한다.																																	
7	App(EZPASS) 구동시험	체온 측정 결과가 정상적으로 표시된다.  마스크 착용여부가 정상적으로 표시된다.  체온상태가 정상적으로 표시됨.	체온을 측정하여 값이 이상없이 표시 되는지 확인한다. 마스크를 착용하고 측정하였을 때 마스크 착용상태가 정상적으로 표시되는 지 확인한다. 체온범위를 기본으로 설정하고 체온을 측정한 값에 따라 다음과 같이 표시 되는 지 확인한다. 1) 범위이하 : 저체온 2) 범위이상 : 고체온 3) 범위 내 : 정상체온																																	