



Wearable Digital Thermometer
Instruction Manual

Model No.: T31

저희 웨어러블(부착형) 디지털 체온계를 구매해 주셔서 대단히 감사합니다. 본 제품을 안전하고 정확하게 사용하기 위해서, 이 설명서에 기재된 '안전 주의사항'을 읽고 충분히 숙지해 주시기 바랍니다. 언제든지 필요할 때 찾아볼 수 있도록 이 설명서를 항상 가까운 곳에 보관해 주세요. 본 설명서는 분실되지 않도록 안전하게 보관해 주시기 바랍니다.

01 제품 설명

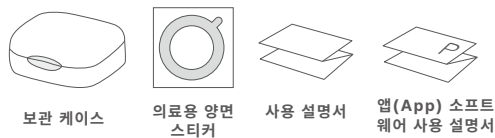
● 제품 구성

본 제품은 디지털 웨어러블(부착형) 체온계와 보관 케이스, 전용 앱(App) 소프트웨어, 그리고 접착 스티커로 구성되어 있습니다.

● 외형 구조



● 기타 액세서리



02 제품 효과

본 의료기기는 다음과 같은 임상적 이점을 제공합니다.

- 1) 지속적인 모니터링: 웨어러블 디지털 체온계는 실시간 체온 모니터링을 제공합니다. 이를 통해 의료진은 단발적인 측정값에 의존하는 대신, 시간에 따른 체온 변화 추세를 추적할 수 있습니다.
- 2) 발열 또는 저체온증의 조기 발견: 지속적인 모니터링은 발열이나 급격한 체온 변화를 조기에 발견하도록 도와주며, 이를 통해 적절한 시기에 개입하거나 치료 방법을 조정할 수 있게 해줍니다.

- 3) 불편함 감소: 웨어러블 디지털 체온계는 대개 비침습적(몸을 찌르거나 찌르지 않는) 방식으로 체온을 측정합니다. 따라서 환자, 특히 어린이나 피부가 예민한 분들이 느낄 수 있는 불편함을 줄여줍니다.
- 4) 데이터 통합: 웨어러블 디지털 체온계는 모바일 앱과 연동되어 데이터 공유와 분석을 원활하게 수행할 수 있습니다.

03 사용 설명

● 사용 전 확인 사항

제품 패키지를 개봉한 후, 박스 내 제품 목록과 액세서리가 모두 포함되어 있는지 꼼꼼히 확인해 주십시오. 구성품이 누락된 경우, 구매처 또는 제조사에 문의하시기 바랍니다.

● 전원 켜기

보관 케이스를 열고 체온계를 꺼내십시오. 체온계 본체의 초록색 표시등이 깜빡이면, 전원이 자동으로 켜진 상태입니다.

● 배터리 문제 해결

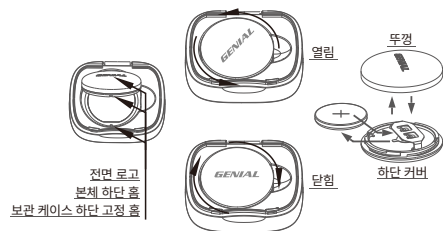
표시등이 깜빡이지 않는다면 배터리 잔량이 부족하거나 배터리가 장착되지 않았을 수 있습니다. 이 경우, 본 설명서의 [배터리 교체(Battery Replacement)] 단원을 참조하여 조치해 주십시오.

● 배터리 교체

전용 앱(APP)을 통해 체온계의 배터리 잔량이 부족하다는 알림이 표시되면, 즉시 사용을 중단하십시오. 이후 반드시 배터리를 교체한 뒤에 사용을 재개해 주시기 바랍니다.

● 배터리 교체 방법

- 1) 체온계를 보관 케이스 내부에 있는 홈에 맞춰 안정적으로 끼워 넣습니다.
- 2) 체온계의 뒷면을 시계 반대 방향으로 돌려 느슨하게 풉니다.
- 3) 체온계의 뒷면 덮개를 분립합니다.
- 4) 기존 배터리를 새로운 배터리로 교체합니다.
- 5) 교체 후, 다시 홈에 맞춰 체온계를 안착시킨 다음, 안면 덮개를 시계 방향으로 돌려 닫고 고정합니다.



● 사용 목적

디지털 웨어러블 체온계는 가정 내 의료 환경에서 거드랑이를 통한 지속적인 체온 측정을 목적으로 제작되었습니다. 측정 결과는 블루투스를 통해 기기와 함께 제공되는 전용 앱(APP) 소프트웨어가 설치된 모바일 기기로 전송됩니다.

● Indication

본 제품은 거드랑이를 통한 인체의 지속적인 체온 측정에 적합합니다.

● 사용자 요건

- 연령: 18세 이상
- 학력: 12년 이상의 교육 과정을 이수한 자(매뉴얼 내용을 충분히 읽고 이해할 수 있는 수준)
- 본 기기는 18세 이상의 성인이 사용하는 것을 권장하며, 18세 미만 어린이가 사용할 경우 반드시 보호자의 직접적인 감독하에 사용해야 합니다.

● 사용 대상

본 기기는 모든 연령층을 대상으로 사용을 권장합니다.

● 금기 사항

- 상처가 있는 피부 부위에 체온계를 부착하지 마십시오.
- 피부 염증이 있는 환자에게는 본 체온계의 사용을 금합니다.

1) 본 체온계는 별도의 버튼이 없는 '스위치리스' 설계가 적용되었습니다. 체온계를 보관 케이스에서 꺼내면 전원이 자동으로 켜지며, 사용 후 보관 케이스에 다시 넣으면 전원이 자동으로 꺼집니다.

2) 체온계를 보관 케이스에서 꺼낸 후 60분 이내에 블루투스 연결이 이루어지지 않을 경우, 전력이 낭비되지 않도록 전원이 자동으로 차단됩니다. 기기를 다시 사용하려면 체온계를 보관 케이스에 넣었다가 다시 꺼내어 활성화해 주십시오.

● 사용 준비

- 1) 세척 및 건조 체온을 측정하기 전, 깨끗하고 부드러운 천으로 거드랑이를 닦아주십시오. 정확한 측정에 방해가 될 수 있는 땀이나 이물질을 제거해야 합니다.
- 2) 제품 부착 스티커의 박리지를 떼어낸 후, 팔을 최대한 높이 들어 올립니다. 기기를 거드랑이 부위에 부착하십시오(위 그림 참조). 이때 기기(금속 센서 부분)가 피부에 밀착되도록 주의해 주십시오. 부착 후 신체 자세가 바뀌어도 측정 결과에는 영향을 주지 않습니다.
- 3) 모니터링 시작 기기가 제대로 고정되면 체온 모니터링을 시작할 수 있습니다. 지속적으로 측정되는 체온 데이터는 전용 앱(APP) 화면에 실시간으로 표시됩니다.



· 측정 부위 및 참조 부위: 거드랑이

· 측정 응답 시간: 급격한 온도 변화가 발생한 후 150초가 지나면, 체온계에 표시되는 온도와 실제 온도(참조 온도) 간의 차이는 최대 허용 오차 범위를 초과하지 않아야 합니다. (즉, 부착 후 약 2분30초가 지나면 정확한 안착 온도가 나옵니다.)

Note

- 웨어러블 디지털 체온계가 미끄러지거나 위치가 어긋나지 않도록 단단히 고정해 주십시오.
- 정확한 측정을 위해 팔을 몸에 밀착시키거나(겨드랑이를 닫음), 옷을 입어 측정 부위가 외부 공기에 노출되지 않도록 덮어주시기 바랍니다.

● 앱(APP) 소프트웨어 조작 안내

앱 설치, 실행, 웨어러블 디지털 체온계와의 연결 및 기타 설정 기능에 관한 자세한 내용은 별도로 제공되는 [웨어러블 디지털 체온계 - 앱 소프트웨어 사용 설명서]를 참조해 주십시오. 해당 설명서에 각 단계별 상세 안내가 포함되어 있습니다.

04 주요 안전 주의사항

본 제품을 안전하고 올바르게 사용하기 위해서는 아래에 기재된 주의사항을 포함한 기본적인 안전 조치들을 항상 준수하는 것이 매우 중요합니다.

- 1) 전문적인 의료 조치: 고열이 지속되거나 심한 경우, 특히 영유아의 경우에는 반드시 의학적 치료가 필요합니다. 즉시 의사에게 연락하십시오.
- 2) 정확한 측정: 정확한 체온 측정을 위해 동봉된 설명서를 주의 깊게 읽고 따르십시오. 신체적 활동(운동), 측정 전 찜찜하거나 차가운 음료 섭취, 측정 방법(기술) 등 다양한 요인이 측정 결과의 정확도에 영향을 미칠 수 있음을 유의하십시오.
- 3) 자가 진단 금지 및 보호자 감독: 체온 측정 결과를 바탕으로 스스로 진단하는 것은 위험할 수 있습니다. 결과에 대한 정확한 해석은 의사와 상담하십시오. 자가 진단에만 의존할 경우 기존 질환이 악화될 수 있습니다. 또한, 어린이의 체온을 측정할 때는 절대 혼자 두지 말고 반드시 보호자가 감독해야 합니다.
- 4) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관: 어린이가 기기를 삼킬 위험이 있으며, 이는 매우 해로울 수 있습니다. 만약 어린이가 배터리, 배터리 캡 또는 프로그 커버 등을 삼켰을 경우 즉시 의사에게 연락하십시오. 체온계를 사용 중일 때는 수리나 유지보수를 시도하지 마십시오.
- 5) 배터리의 올바른 폐기: 다 쓴 배터리는 책임감을 가지고 폐기해 주십시오. 지정된 배터리 전용 수거함을 이용하거나 배터리 안전 폐기 전문 시설로 보내주시기 바랍니다. 환경 오염과 수질 오염을 방지하기 위해 일반 쓰레기와 함께 버리지 마십시오.
- 6) 배터리 상태 확인: 배터리가 손상되거나 잔량이 부족한 경우, 측정 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

7) 환경 조건 및 위험 주의

- 기기의 손상을 방지하고 정상적인 기능을 유지하기 위해, 고온(55°C 초과), 저온(-25°C 미만), 직사광선 노출 또는 화학 용제와의 접촉을 피하십시오.
- 기기가 55°C 이상의 고온이나 -25°C 이하의 저온에 노출되었을 경우, 정상적인 작동 상태에 도달할 수 있도록 최소 30분 정도 기다린 후 사용하십시오. 정확한 측정을 위해 이 대기 시간을 반드시 준수해야 합니다.

· 본 제품을 어떠한 방식으로든 개조하는 것은 엄격히 금지됩니다. 개조 시 제품의 성능과 안전성에 문제가 생길 수 있습니다.

· 제품 본체는 오직 배터리를 장착하거나 교체할 목적으로만 분해해야 하며, 그의 용도로 분해하지 마십시오.

8) 환경 영향 및 유지관리 주의사항

- 강력한 자기장이 발생하는 환경에서 제품을 사용하지 마십시오. 블루투스 신호 전송을 방해하여 제품의 성능과 신뢰성에 영향을 줄 수 있습니다.
- 가연성 마취 가스가 있는 환경에서는 어떠한 경우에도 본 제품을 사용해서는 안 됩니다.

Warning

· 강력한 자기장이 발생하는 환경에서 제품을 사용하지 마십시오. 블루투스 신호 전송을 방해하여 제품의 성능과 신뢰성에 영향을 줄 수 있습니다.

· 제품에 과도한 힘을 가하거나 압박하지 마십시오. 제품의 외관 상 손상이 발견되면, 추가적인 피해나 안전 위험을 방지하기 위해 즉시 사용을 중단하십시오.

· 세척 및 소독 시에는 반드시 75% 의료용 알코올만을 사용하십시오. 다른 세정제나 소독제를 사용할 경우 제품이 손상되거나 수명이 단축될 수 있으며, 안전상의 위험을 초래할 수 있습니다.

9)침수주의: 세척이나 소독을 목적으로 제품을 물 또는 기타 액체에 직접 담그지 마십시오. 이는 체온계의 심각한 손상을 초래할 수 있습니다.

10)보관 및 배터리 관리

· 직사광선, 고온(55°C 초과), 다습한 곳, 먼지가 많은 곳, 화기 근처, 진동이나 충격이 발생할 수 있는 장소에 제품을 보관하지 마십시오.

· 장기간 제품을 사용하지 않을 경우 배터리를 분리해 둘 것을 권장합니다. 이는 배터리 누액을 방지하고, 추후 재사용 시 전력 부족 문제를 예방하기 위한 안전 조치입니다.

11)사용 중 정비 금지: 본 기기(ME 기기)를 환자에게 사용 중인 상태에서는 기기의 점검이나 유지보수를 수행해서는 안 됩니다.

12)환자의 조작: 환자는 본 기기의 직접적인 운영자입니다.

환자는 본 메뉴얼에 따라 기기와 액세서리를 직접 사용하고 관리할 수 있습니다.

13)사고 보고: 본 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 반드시 제조사와 국가 관련 부처(식약처 등)에 보고해야 합니다.

14)스티커 사용 주의: 스티커를 장시간 부착하고 있을 경우 피부에 자극을 주거나 손상을 입힐 수 있으니 주의하십시오.

본 제품은 오직 체온의 모니터링 및 자가 측정을 목적으로 설계되었으며, 질병을 진단하는 용도로는 사용할 수 없습니다. 측정 결과만을 바탕으로 자가 치료를 시도하는 것은 매우 위험하므로 절대 삼가시기 바랍니다. 측정된 체온에 대한 정확한 해석과 진단을 위해서는 반드시 의사와 상담하십시오.

1)어린이 사용 및 보관 주의사항

· 본 제품은 크기가 매우 작으므로, 12세 미만 어린이가 사용할 경우 반드시 부모나 보호자의 직접적인 감독하에 사용해야 합니다. 오용이나 삼킨 사고를 방지하기 위해 사용 과정을 세심하게 지켜봐 주십시오.

· 삼킨 사고를 원천적으로 방지하기 위해, 제품을 어린이와 반려동물의 손이 닿지 않는 안전한 곳에 보관하십시오.

· 체온 측정 시 기기가 피부에 완전히 밀착되었는지 확인하십시오. 기기가 느슨하게 부착되거나 피부와 직접 닿지 않을 경우, 측정 결과가 부정확할 수 있습니다.

2)정확한 측정 위치 및 방법

· 가장 정확한 결과를 얻으려면 겨드랑이 부위에 웨어러블 디지털 체온계를 부착할 것을 권장합니다. 이 위치는 신뢰할 수 있고 정밀한 체온 측정에 가장 적합합니다.

· 본 체온계는 겨드랑이 전용입니다. 이마, 귀, 배꼽 등 지정되지 않은 다른 신체 부위의 온도를 측정하는 용도로 사용하지 마십시오.

· 체온 측정을 시작하기 전, 체온계를 피부에 대고 3~5초 동안 부드럽게 눌러 확실하게 밀착되도록 하십시오.

3)측정 중 주의사항

· 측정 과정 중에는 격렬한 활동, 음식 섭취, 심한 감정 기록을 피하도록 노력하십시오.

· 온도가 안정적인 실내 환경에서 제품을 사용할 것을 권장합니다. 이는 측정 결과의 정확도에 영향을 줄 수 있는 외부 요인을 차단하는 데 도움이 됩니다.

4)온도 및 습도 준수

· 본 제품에 규정된 온도 및 습도 요구 사항을 준수하십시오. 권장 사양을 벗어난 환경에서 사용할 경우 체온 측정이 부정확해질 수 있습니다.

5)무선 전송 거리

· 본 제품의 유효 무선 전송 거리는 장애물이 없는 환경에서 최대 10미터입니다. 원활한 작동을 위해 반드시 지정된 거리 내에서 제품을 사용해 주십시오.

6)신체 특성에 따른 전송 거리 및 관리

· 무선 신호 전송은 사용자의 근육량이나 체지방 같은 신체적 요인에 의해 영향을 받을 수 있습니다. 성인이나 비만 체형의 어린이가 사용할 경우, 이러한 체성분 특성으로 인해 전송 거리가 단축될 수 있으니 사용 시 참고하시기 바랍니다.

· 체온 측정이 완료된 후에는 즉시 체온계를 보관 케이스에 넣어 주십시오. 케이스에 놓여야 전원이 자동으로 차단되어 배터리 수명을 보존할 수 있습니다. 이를 준수하지 않을 경우 배터리 수명이 단축될 수 있습니다.

7)부착 시간 제한

· 동일한 피부 부위에 8시간 이상 연속으로 부착하여 모니터링 하지 마십시오.

8)피부 관리 및 기기 유지보수

· 체온을 지속적으로 측정할 때는 측정 부위에 붉은 반점, 부어오름, 불쾌감 등의 징후가 있는지 정기적으로 확인하십시오. 피부 이상이 발생하면 즉시 사용을 중단하고, 증상이 심할 경우 지체 없이 의사의 진료를 받으십시오.

· 체온계를 겨드랑이에 안정적으로 고정하기 위해 의료용 양면 테이프 또는 의료용 테이프 사용을 권장합니다. 이러한 접착 용품은 대개 일회용이므로, 매 측정 때마다 재사용하지 말고 새것으로 교체해 주십시오. (의료용 테이프는 가까운 약국에서 편리하게 구매하실 수 있습니다.)

· 성인이 겨드랑이 체온을 측정할 경우, 해당 부위의 피부를 매끄럽게 정돈하고 체모를 정리해 주십시오. 부착 시 기기와 접촉하는 피부는 주름 없이 평평하게 퍼진 상태여야 합니다.

· 시스템 업그레이드가 가능한 경우, 항상 최신 버전으로 프로그램을 업데이트해 주십시오.

· 제품 본체와 배터리의 수명이 다한 경우, 현지 법규 및 규정에 따라 적절하게 폐기하십시오. 환경 오염 방지를 위해 무단 투기를 금합니다.

· 본 제품은 정밀 칩과 센서가 장착되어 있어 안정적인 성능을 제공합니다. 스스로 해결할 수 없는 이상 상황이 발생하면 제조사 또는 지정 서비스 센터에 문의하십시오. 본 설명서에 사용된 삽화는 참조용이며, 실제 제품의 외형을 기준으로 합니다.

9)연책 조항

· 지정된 온도 및 습도 범위를 벗어난 환경에서 기기를 보관하거나 사용할 경우, 제품의 성능과 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다. 최적의 기능을 유지하기 위해 반드시 권장 조건을 준수해 주십시오.

05 잔류 위험

본 제품에는 의리기용 등급(Medical-grade)의 안전한 소재로 제작된 스티커가 사용되었습니다. 그러나 사용자의 피부 상태에 따라 장시간 부착 시 피부 자극이나 손상이 발생할 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

06 제품 주요 기능

● 데이터 표시

· 이 기능은 체온계가 수신기와 연결된 후에 활성화됩니다.

· 수신기는 저전력 블루투스 기술을 통해 체온계에서 측정된 체온 데이터를 전송받아 화면에 표시합니다.

● 데이터 공유

· 이 기능은 체온계가 수신기에 연결되어 있고, 수신기가 네트워크에 접속된 상태에서 사용할 수 있습니다. 사용자는 자신의 체온 측정 결과를 다른 사용자와 공유할 수 있습니다.

● 고온 및 저온 알림

· 체온계와 수신기가 연결되면 활성화되는 기능입니다. 사용자가 직접 고온 및 저온 기준치(임계값)를 설정할 수 있습니다.

● 자동 전원 온/오프

· 본 제품은 물리적인 스위치가 없는 설계로, 보관 케이스에서 꺼내면 전원이 자동으로 켜집니다. 반대로, 사용 후 보관 케이스에 넣으면 전원이 자동으로 꺼집니다.

· 케이스에서 꺼낸 후 60분 이내에 블루투스 연결이 이루어지지 않으면 배터리 보호를 위해 자동으로 종료됩니다. 다시 사용하려면 기기를 케이스에 넣었다가 다시 꺼내어 활성화해 주십시오.

07 제품 사양

측정 범위	20.00 ~ 45.00°C(68.00 ~113.00°F)
측정 오차	±0.15°C (35.00°C or39.00°C) ~ ±0.18°F (95°F ~ 102.20°F) ±0.20°C (<35.00°C or >39.00°C) or 0.36°F (<95°F or >102.20°F) (기준 상온 25°C, 항온 수조 측정 시)
온도 단위	섭씨(°C) 또는 화씨(°F)
표시 분해능	0.01°C(0.01°F)
디스플레이	· 스마트폰과 같은 지능형 단말기 기기의 화면을 디스플레이 장치로 사용합니다. · 범위 초과 알람: 체온 측정값이 측정 가능 범위인 20.00 ~ 45.00°C (68.00 ~ 113.00°F)를 벗어날 경우, 측정 범위 외임을 알리는 안내 메시지가 표시됩니다. 이는 정확하고 신뢰할 수 있는 체온 정보를 제공하기 위함이며, 측정이 의도된 범위를 벗어났을 때 사용자에게 경고하기 위한 조치입니다. · 체온계의 전압이 2.45 ±0.05V 이하로 떨어지면, 앱(APP) 화면에 배터리 부족 메시지가 표시되어 배터리 교체 시기가 되었음을 알려줍니다.
저전압 알림	
내장 배터리	DC 3.0V (CR2025 리튬 배터리)
규격	지름 31.2mm, 두께(높이) 8.2mm
순중량	7±0.2g(포장재 및 액세서리 제외)
배터리 수명	약 180일 (하루 8시간 사용 기준)
장착부	온도 센서
기기 분류	내부 전원 공급 기기
작동 모드	연속 작동 모드
전송 거리	개할지기준 10m (벽 등의 장애물이 없을 경우)
소프트웨어 운영 환경	Android: 6.0 이상 시스템/ iOS:11 이상 시스템
작동 환경	· 온도: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) · 습도: 85% 이하 (상대습도) · 기압: 70kPa ~ 106kPa
방수 등급	IP22(수직에서 15도 범위 내로 떨어지는 물방울로부터 보호)
전기 충격에 대한 보호 정도	BF형 장착부 (Type BF applied part)

데이터 및 장치 인터페이스	블루투스 저전력(BLE) 4.2 이상
의도된 인체 적용 부위	겨드랑이

08 세척 및 소독

● 세척

· 체온계 본체 외관과 보관 케이스는 깨끗한 물을 적신 부드러운 천을 사용하여 닦아낼 수 있습니다.

△ 주의사항

· 액체 유입 방지: 세척 시 기기에 액체를 직접 붓지 않도록 각별히 주의하고, 기기 내부로 액체가 들어가지 않도록 하십시오. 체온계를 닦을 때 기기 안으로 물이 스며들지 않게 주의해야 합니다.

· 부식성 세제 사용 금지: 부식성 세척제를 사용하지 마십시오. 또한, 체온계를 물에 담그거나(침수) 흐르는 물에 직접 행구지 마십시오.

· 정기 세척 권장: 체온계는 최소 한 달에 한 번 이상 정기적으로 세척할 것을 권장합니다.

● 소독

· 제품 사용 후에는 75% 의료용 알코올을 사용하여 스테인리스 스틸 시트(센서부)와 외관 케이스를 닦아 소독할 것을 권장합니다.

· 알코올로 2회 반복하여 닦아내고, 소독 효과를 위해 의료용 알코올이 체온계 표면에 최소 3분 이상 머물도록 하십시오.

△ 주의사항

· 소독 시 주의사항: 물로 소독하지 마십시오. 또한 연마 세제, 시너(Thinner), 벤젠 등을 사용하여 소독 하지 마십시오. (제품 표면 및 센서 손상의 원인이 됩니다.)

· 보관 방법: 세척과 소독을 마친 후에는 웨어러블 디지털 체온계를 보관 케이스에 안전하게 넣고, 건조하고 서늘한 곳에 보관해 주십시오.

09 주요 문제 해결

고장 증상	발생 원인	해결 방법
알림음이 울리지 않음	수신 기기(스마트폰 등)의 시스템 소리가 ‘끔(Off)’으로 설정되어 있음	기기의 시스템 소리 설정을 조절하십시오.
수신 기기 연결 불가	블루투스 미활성화: 수신 기기의 블루투스 기능이 꺼져 있음	블루투스 설정을 ‘켄(On)’으로 변경하십시오.
	블루투스 버전 미지원: 수신 기기가 블루투스 4.2 버전을 지원하지 않음	블루투스 4.2 이상을 지원하는 기기로 교체하십시오. (상세 모델은 ‘소프트웨어 지원 기기’ 항목 참조)
	전송 거리 초과: 기기 간의 거리가 너무 멀리 떨어져 있음	수신 기기를 체온계와 가까운 거리로 이동하십시오.
착용 위치 부적절: 체온계가 올바른 위치에 부착되지 않음	체온계의 착용 위치를 올바르게 조정하십시오.	