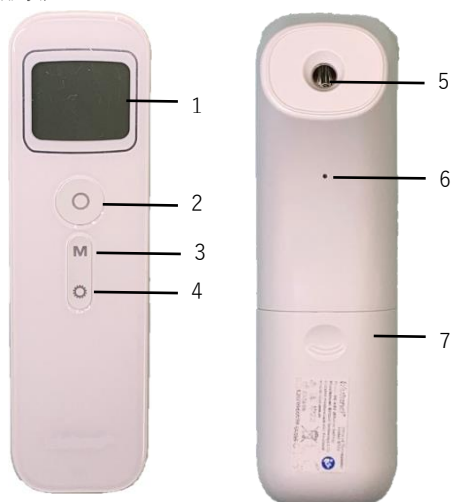


機械器具 16 体温計  
管理医療機器 皮膚赤外線体温計（17888000）  
**非接触型体温計 DT-104****【禁忌・禁止】**

- ・検温結果の自己診断や治療をしないこと。[症状が悪化する原因になる。]
- ・乳幼児の手の届かないところに保管する。また、子どもだけでの使用は避ける。[窒息や傷害に至ることがある。]
- ・使用上の注意に示された使用条件を満たさない状況で使用したり、製造販売業者以外が修理や改造、再調整などを行わないこと。これらに起因する損害について製造販売業者はその責任を負いかねる。

**【形状・構造及び原理等】\*\***

〈形状〉



- 1：液晶表示部
- 2：測定ボタン
- 3：メモリーボタン
- 4：測定モード切替ボタン
- 5：IR センサー
- 6：ブザー孔
- 7：電池蓋

外形寸法：40mm×140mm×40mm 公差：±10%  
質量：66 g（電池含まず） 公差：±10%  
皮膚に触れる部分の材料：ABS 樹脂

## 〈電氣的定格〉

- ・電源：単 4 形アルカリ乾電池×2 本（DC 3 V）
- ・電撃保護：内部電源機器
- ・BF 形装着部
- ・水の浸入に対する保護の程度による分類：IP22

## 〈動作原理〉

絶対零度以上のすべての物体は、その温度に基づいて赤外線放射エネルギーを一定の割合で放出している。放射エネルギーの量と波長の分布は非常に密接な関係を持っており、例えば、額の温度が 36℃～37℃の間にある場合、波長 9～13μm の赤外線を放射する。本品はこの原理を利用し、額の赤外線放射エネルギーをセンサーで捉え温度に変換し、額と体温の関係からあらかじめ求めている補正值を利用して体温を測定する。

## 〈仕様〉\*

- ①体温測定範囲（測定部位：額）：+32.0℃～+43.0℃
- ②体温測定精度：+35.5℃～+42.0℃において、±0.2℃以内、それ以外は±0.3℃以内

- ③使用環境温度：+5℃～+40℃
- ④使用環境湿度：85%RH 以下
- ⑤保管環境湿度：-20℃～+55℃ 93%RH 以下（結露無きこと）
- ⑥機械的衝撃：体温測定精度の範囲を超えてはならない。
- ⑦長期安定性の影響：体温測定精度の範囲を超えてはならない。
- ⑧最小表示単位：0.1℃
- ⑨測定範囲外告知：体温測定時、+32.0℃より低いとき「Lo」を表示、+43.0℃をより高いとき「Hi」を表示、周囲温度が使用環境外の時「Er1」を表示
- ⑩低電圧時の動作：電池の電圧が低くなった場合、「」が表示される。

**【使用目的又は効果】**

本品は、体表面上の皮膚の体温を測定するために用いる。

**【使用方法等】**

## 1. 使用前の準備

- ① 本体の外観に異常がないことを確認する。
- ② 測定ボタンを押すと電源が入る。セルフチェックが開始され、液晶表示部のすべてのシンボルが表示される。

## 2. 測定

## (ア) 体温測定

- ① 体温を測定する前に、正しいモード（体温測定モード（「」アイコンが表示）になっているか確認する。
- ② 本品のIRセンサーと患者の額間を3～5 cm保ち測定ボタンを押すと1 秒で結果が表示される。

## (イ) 物体表面温度測定

- ① 測定をする前に、正しいモード（物体表面温度測定モード（「」アイコンが表示）になっているか確認する。
  - 1. 「測定ボタン」を押し、「」が表示されていることを確認する。
  - 2. 「」が表示されていない場合は、「測定モード切替ボタン」にて適切なモードに切り替える。
- ② 本品のIRセンサーを測定対象物に向け、間隔を3～5 cm保ち測定ボタンを押すと1 秒で結果が表示される。

## 3. 測定の終了

測定後30秒以内に本品を操作しなかった場合、自動的に電源が切れる。

**【使用上の注意】\*\***

## 〈重要な基本的注意〉

- ・額以外の部位で体温を測らないこと。
- ・「」マークが表示されたら、電池を交換する。
- ・運動や入浴後は、30 分以上あけてから検温する。
- ・本品の保管場所と測定する場所で温度差がある場合は、使用場所に 30 分以上放置してから測定する。
- ・額が冷えている場合は、温まるまで待ってから測定する。
- ・以下の場合は正しい温度を表示できない場合があるので注意する。
  - ✓ 患者の額に外傷がある場合は、額の温度を測定しないこと。瘢痕組織または皮膚疾患により損傷した組織の部位は体温を感知するため、瘢痕組織または皮膚疾患により損傷した組織の部位は測定しないこと。
  - ✓ エアコンの近くなど風の当たる場所で測定した場合
  - ✓ 直射日光が額に当たっている場合
  - ✓ 水泳、風呂、シャワー、汗などで額が濡れている場合
  - ✓ 運動直後
  - ✓ 測定する直前まで、測定する場所とは異なる気温の場

**取扱説明書を必ずご参照ください**

所にいた場合

- ✓ 測定する直前まで、本体が測定する場所とは異なる気温の場所にあった場合
- ✓ 髪の毛やファンデーションなど、測定の妨げになるものが額とセンサーの間にある場合
- ✓ 測定部位（額）の近くに手などの他の部位があった場合
- ・ IRセンサーを傷つけないようにする。
- ・ 本体を水につけないこと。
- ・ 周囲温度は+5～+40℃の範囲で使用する。
- ・ 測定データの精度を確保するため、電磁干渉の強い環境（マイクロ波、高周波機器の動作環境など）では温度を測定しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 次のようなところに保管しないこと。
  - 1) 高温・多湿、直射日光、ほこり、暖房器具のそば、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。
  - 2) 傾斜、振動、重圧、衝撃（運搬時を含む）のあるところ。
  - 3) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。
- ・ 長期間使用しない場合は電池を取り外す。
- ・ 保管環境条件：-20～+55℃ 93%RH以下(結露無きこと)

〈耐用期間〉

標準的な使用期間：5年

〔自己認証（Bioland社データ）による〕

#### 【保守・点検に係る事項】\*\*

〈IR センサー〉

- ・ IRセンサーは本品の中で最も精密でデリケートな部品である。正確に測定できるように、常に清潔に保ずる。
- ・ 本品を意図せず汚してしまった場合は、次のようにIRセンサーを清掃する。
  - ✓ 表面をアルコールで湿らせた綿棒または柔らかい布で静かに拭いた後、アルコールを完全に乾かす。
- ・ IRセンサーが損傷している場合は、販売業者に問い合わせること。

〈ユニット本体〉

- ・ やわらかく乾いた布を使用して、本品のディスプレイと本体を清掃する。
- ・ 汚れがひどい場合は、アルコールを含む柔らかい布で拭く。
- ・ 研磨剤入りのクリーナー剤を使用する。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

業者名：株式会社 I C S T

TEL：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Bioland Technology Ltd.

国 名：中華人民共和国