機械器具 16 体温計

皮膚赤外線体温計 (JMDN 17888000)

非接触式体温計 Light CR

【禁忌・禁止】

- 検温結果の自己診断や治療はしないでください。 [症状が悪化する原因になります。]
- 乳幼児の手の届かないところに保管してください。 また、子供だけでの使用は避けてください。
- 仕様及び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 の責任を負いかねます。

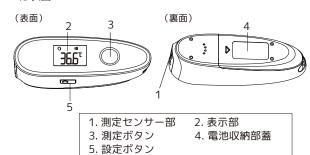
管理医療機器

【形状、構造及び原理等】

本品は、おでこ(額部)から放射されている赤外線を非接触にて測定し、 脇下部分の温度に換算して表示する皮膚赤外線体温計である。 測定は約1秒で完了し、温度を表示する。

また、物体の表面温度を測定することができる。

1. 形状図



皮膚に直接触れる部分の材料:ABS樹脂

2. 寸法及び重量

寸法: 32 (W) x 96 (H) x 28 (D) mm

重量:約54g(電池含む)

3. 電気的定格

電源:単4形乾電池 1個 電源電圧:DC 1.5 V 最大消費電力: 0.1 W

4. 機器の分類

雷撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器 電撃に対する保護の程度による分類:BF形装着部 水の有害な侵入 又は微粒子状物質の 有害な侵入に対する保護の等級:IP22

5. 仕様

項 目	仕 様		
体温測定範囲	+34.0~+43.0℃ (測定部位:額)		
体温測定確度	±0.2℃ (+35.5~+42.0℃、+15~+35℃環境)		
	±0.3℃(上記以外)		
物体表面温度測定範囲	0~+100.0℃		
物体表面温度測定確度	±4% または ±2.0℃のどちらか大きい値		
最小表示単位	0.1℃		
使用環境温湿度	+10.0~+40.0℃、15~90%RH		
	(但し、結露のないこと)		
保管環境温湿度	-10.0~+50.0℃、15~90%RH		
	(但し、結露のないこと)		

電磁両立性(EMC)はICE60601-1-2:2014+A1:2020 に適合。

6. 動作原理

本品は額の皮膚表面から放射される赤外線を、測定センサー部内 の赤外線センサーで検出する。

認証番号:305AFBZX00023000

赤外線センサーにより検出された赤外線量をマイコンにて演算 処理して温度値に変換する。

変換された温度値は補正値を加えて脇下温度に換算され、表示部 に表示される。

距離センサーは、額から一定の距離以上離れた場合に、距離セン サー内の赤外線センサーで検出し、測定をするか、測定しないか の判断を行うもので、距離センサーが無いタイプでも温度測定の 原理は変わらない。

また、本品内部にある温度センサーにて室内温度を検出し、測 定に影響しない範囲か判断する。

【使用目的又は効果】

本品は、額の皮膚体温を測定するために用いる。

【使用方法等】

- 1. 雷池の装填
 - ① 電池収納部蓋を外し、単4形 乾電池1個を極性に注意して 装填する。
 - ② 電池収納部蓋を元に戻す。
- 2. 測定ボタンを押して電源を入れる。



<体温測定>

- 額に1~3cmの距離まで近づけたまま測定ボタンを押す。
- 2.約1秒で電子音が鳴り、体温が表示される。
- 3.測定値に応じて表示部のバックライトが3秒間点灯する。

体温測定値	~37.4℃	37.5~37.9℃	38.0℃~
バックライト色	緑色	黄色	赤色

4. 体温の測定値は自動的に保存される。

<物体表面温度測定>

- 1. 電源が入った状態で本体側面の設定ボタンを約5秒間押し続ける と電子音が鳴り物体表面温度測定モードに切り替わる。
- 2. 🎧 アイコンが表示されていることを確認し、測定センサー部を 測定対象に2~3cmの距離まで近づけて測定ボタンを押す。
- 3.約1秒で電子音が鳴り、測定値が表示される。
- 4.物体表面温度の測定値は自動的に保存される。

<その他機能>

1.電子音のON/OFF:

電源が入った状態で本体側面の設定ボタンを押す。

- 2.保存された測定値の表示:
 - ① 電源が切れた状態で測定ボタンと本体側面の設定ボタンを同時 に押すと、Mアイコンと共にメモリー番号が表示され、ボタンを離 すと自動保存された測定値が表示される。
- ② 設定ボタンを繰り返し押すことで、古い履歴に遡って表示される。
- ③ 測定ボタンを押すと体温測定モードに戻る。
- 3.電源が入った状態で測定ボタンを5秒以上長押しして電源を切
- ※ 使用方法詳細については取扱説明書をお読みください。

<環境温度調節機能>

温度の異なる場所(別室や引出しの中など)から本器を持って来て体温を 測定する場合、体温計が環境温度に馴染むまで正確な測定ができないた め、環境温度に合わせて調節を行う機能がある。

白動調節

普段は自動で調節を行う。電源が切れた状態で本器を使用する環境に 20分程度放置し、本器に手を触れない。手で握ったりすると温度変化を 感知して正確な調節ができない。

· 手動調節

すぐに測定したい場合は手動調節を行う。

- 1.電源が入った状態で設定ボタンを10秒間長押しし、CAL表示が点灯したらボタンから指を離す。
- 2. **↑** アイコンが点滅したら室内温度と同じ均一温度で汚れのない内壁やタンス等に本器を3cm程度まで近づけ測定ボタンを押すと温度が表示されて **②** アイコンが点灯する。
 - この操作により手動調節が完了する。
- 3.本器を額に近づけ、測定ボタンを押して体温を測定する。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - (1)本品や付属品を乳幼児の手の届かない場所に置く。 [誤飲やけがのおそれがある。]
 - (2)本品を分解・改造しない。[故障の原因になる。]
 - (3)本品に激しい衝撃を与えない。[故障の原因になる。]
 - (4)本品を直射日光にさらさない。[故障の原因になる。]
 - (5)測定センサー部に触れない。[誤作動や故障の原因になる。]
 - (6)本品を液体に浸けない。液体のかかる場所で使わない。 [故障の原因になる。]
 - (7)測定センサー部を強く押したり、硬いものや鋭利なもので突い たりしない。「故障の原因になる。]
 - (8)保管環境温度以外の環境下で保管しない。 [故障の原因になる。正しく測定できない。]
 - (9)携帯型短波(HF)無線の近くで使わない。 「誤作動や故障の原因になる。]
 - (10)損傷があるときは使用しない。

[けがのおそれがある。正しく測定できない。]

- (11)測定センサー部に傷があるときは使用しない。 [正しく測定できない。]
- (12)測定する物体に測定センサー部を接触させない。 [測定センサー部が傷つくと正しく測定できなくなるおそれがある。]
- (13)発煙・異臭または異音が生じた場合には、直ちに使用を中止する。 (14)本品に水をかけない。[感電の危険がある。]

2. 使用上の注意

- (1)体温を確認するための製品であるので、医師による診断に代わるものではないことに注意する。
- (2)耳·額·わきの下などの平熱をあらかじめ検温しておく。 [個人差により、額とわきの下の体温が約1℃異なることがある。]
- (3)子供だけで使わせない。[けがのおそれがある。]
- (4)測定時は早めに測定する場所に本品を移動して周囲の温度になじませる。[測定誤差が大きくなるため。]
- (5)測定前に長時間本品を持たない。 [本品が温まり正しく測定できない。]
- (6)体温測定モードでは、額部以外の体の部位に対して使わない。
- (7)興奮状態や測定部位に汗をかいているとき、肌が紅潮しているとき、脈拍が早いとき、血管収縮薬の摂取時、皮膚のかぶれがあるとき、虚脱時などに測定をすると、温度変化として現れる場合があることに留意する。

[正しく測定できないことがある。]

(8)測定部位の体温が奪われるような通気の良い場所では測定しない。[正しく測定できないことがある。]

- (9)暖房機の近くなど、温風が直接あたるところで測定しない。[正しく測定できないことがある。]
- (10)以下の状態にあった場合は測定部位の温度が安定するまで待ってから測定する。
 - ・直前まで運動をしていた場合。
 - ・直前まで測定場所と著しく異なる気温下にいた場合。
 - ・直前まで冷湿布などを測定部位に当てていた場合。
 - ・直前まで帽子などを着用していた場合。
 - ・直前に入浴やシャワー、サウナやヘアドライヤーを使用していた場合。
- (11)測定部位の汗や化粧品はふき取ってから測定する。
- (12)測定部位に接触して測定しない。[正しく測定できない。]
- (13)表示部にエラーメッセージが表示された時は、取扱説明書の「トラブルシューティング」の項目を確認して対処する。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・温度:-10.0 ~ +50.0℃
- ・湿度: 15~90% RH (但し、結露のないこと)
- ・保管方法:日光下や強い電磁波の生じる場所、ほこりの多い場所、結露 のある場所では保管しない。

<耐用期間>

・耐用期間: 3年[自己認証(当社データ)による]

【保守点検に係る事項】

- <洗浄、清掃及び消毒>
- ・本品を介しての感染症を予防するために、本品を常に清潔に保つこと。 <測定センサー部の清掃>
 - ・少量の消毒用アルコールで湿らせた綿棒を使って軽く拭く。

<本品の清掃>

- ・水または中性洗剤を浸み込ませた布を固く絞って拭き取った後、柔らかい布で乾拭きする。
- ・煮沸消毒したり、ベンジン・シンナー等の溶剤で洗浄したりしない。 「故障または本品表面の傷の原因になる。」
- ・本品内部に液体が入らないように注意する。
- ・本品が完全に乾くまでは使用しない。

<使用者による保守点検事項>

- ・電池のアルカリ液が目に入ったときは、すぐに多量のきれいな水で洗い流し、医師の治療を受ける。[失明などのおそれがある。]
- ・電池のアルカリ液が皮膚や衣服に付着した場合には、すぐに多量のきれいな水で洗い流す。
- ・電池を火に入れたり、加熱、分解、改造などしない。
- ・電池のプラス、マイナスを逆にして使用しない。
- ・付属の電池を充電しない。[液漏れ、発熱、破裂の恐れがある。]
- ・電池のプラス、マイナスを針金などで接続したり、金属製のネックレスやヘアピンなどと一緒に持ち運んだり、保管をしない。
- ・本品が濡れている時や湿気の多い場所では絶対に使用や電池交換を しない。また濡れた手で電池交換をしない。[感電の危険がある。]
- ・電池を交換する際は、必ず電源が切れてから行う。
- ・長期間使用しない場合には、本品から電池を取り出す。
- ・電池を廃棄するときは、それぞれの自治体が定める方法に従う。
- ・本品に添付された電池は動作確認用のため、測定時には新しい電池を 使う。

【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:株式会社カスタム 電話番号:03-3255-1117

製造業者: JOYTECH HEALTHCARE CO. LTD.

(ジョイテック ヘルスケア カンパニー リミテッド)

輸入先国:中国