

**機械器具 16 体温計**  
管理医療機器 皮膚赤外線体温計 17888000

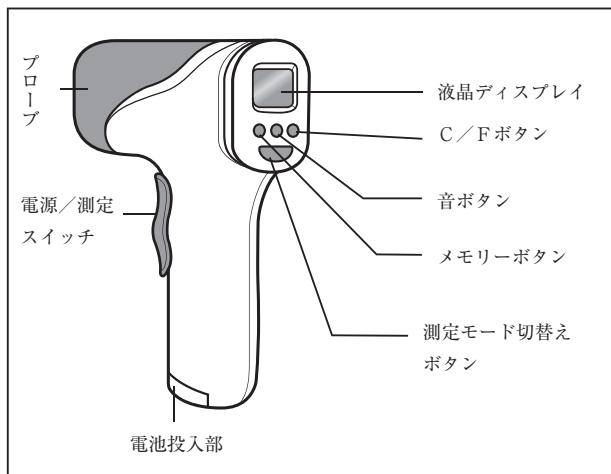
## ファミドックプラス

### 【禁忌・禁止】

- ・子供だけで使わせないこと。[けがの可能性がある]
- ・引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を誘発する可能性がある]
- ・強い電磁波を発する機器の周囲では使用しないこと [誤作動を招く可能性がある]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び寸法



寸法：約 44(幅) × 145(高さ) × 85(奥行) mm

重量：約 100g

#### 2. 構成部品及び材質

本品（1個／箱）は以下から構成される。

ファミドックプラス本体（外装：ABS樹脂）

#### 3. 電気的定格及び分類

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	DC3V
電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	BF形装着部を持つ機器

本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合しています。

#### 4. 使用する電池

市販の単4電池（10.5(直径) × 44.5(高さ) mm）2本

#### 5. 品目仕様等

- ・非接触型体温計
- ・測定部位：額
- ・体温表示範囲：32.0 ~ 42.9°C
  - 32.0°Cより低い場合「Lo」表示、42.9°Cより高い場合「Hi」表示
- ・最小表示単位：0.1°C
- ・体温測定精度：
  - 35.0 ~ 42.0°C : ±0.2°C
  - 上記以外 : ±0.3°C
- ・使用条件：
  - 温度：10.0 ~ 40.0°C
  - 相対湿度：95%未満

#### ・保管条件：

温度：-25.0 ~ 55.0°C

相対湿度：95%未満

#### ・低電圧変動：

2.6 ± 0.1V でも機器は作動し、低電圧警報がディスプレイに表示されること

6. 原理：人体表面からも、5 ~ 14 μm の波長の赤外線が放射されている。本品は赤外線を感知することのできるセンサーにより、人体から発せられる赤外線の放射量を、非接触かつ短時間で感知する。感知した赤外線の放射量は体表面温度に換算され、デジタル温度表示される。

### 【使用目的又は効果】

体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備

- 1) 電池カバーをスライドさせて開け、蓋に記載の+と-に合わせて市販の単4電池を2本入れる。  
バッテリー電力が不足している場合、低電圧アイコンがディスプレイに表示されるので、電源を確保するために電池交換する。
- 2) 電源／測定スイッチを押してディスプレイが点灯し、ハードウェアのセルフチェック機能により機能チェックが行われる。ハードウェアの故障が検出されると、“Err”がディスプレイに表示される。
- 3) プローブ内部のセンサーレンズが汚れていないか、また破損箇所がないかを観いて確認する。
- 4) 正確な測定結果を得るために、本体温計を測定する環境に約30分程度放置しておく必要があります。

#### 2. 使用中の操作（体温測定）

- 1) 電源／測定スイッチを押して、顔マークと°Cマークがディスプレイに表示されていることを確認する。
- 2) プローブを額から1~6cmの距離をあけてかざし、電源／測定スイッチを押して直ぐ離す。
- 3) 「ピッ」と約1秒後に鳴るまで、本品と額の距離を保つ。（測定終了）
- 4) ディスプレイに表示された体温を確認する。
- 5) 体温測定値が32.0 ~ 37.5°Cの場合、緑色のバックライトが点灯する。37.6 ~ 42.9°Cの場合は赤く点灯し、警告音が鳴る。
- 6) 測定後は自動的に結果が保存される。（最大32件まで）  
※連続で測定する場合は1分間の間隔をあけること。
- 7) 測定終了後、何も動作しなければ約30秒後にディスプレイにOFFと表示され、自動的に電源が切れる。

#### 3. 使用後の対処

- 1) 柔らかく乾いた布で、ディスプレイの液晶画面及び本体の全体を拭く。汚れがひどい場合は、少量のアルコールを含ませた柔らかい布で拭く。なお、本品はIP22レベルの防水レベルです。過度なアルコール等の使用は、機器の内部に水分が浸入し、絶縁性能が劣化するなど故障につながるので避けてください。本品を水や液体に落としたり、沈めたりしないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) センサー付近が汚れた場合は、少量のアルコールを湿らせた布又は綿棒でやさしく拭く。
- 3) 体温計はオートクレーブで滅菌しないでください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- ・使用前に必ず取扱説明書を参照すること。
- ・指定以外の電池を使用しないこと。
- ・分解や改造をしないこと。

### 2. 使用方法に伴う使用上の注意

- ・定期的に正常な作動を確認すること。
- ・額の体温は測定部位により異なる可能性があるので、体温測定する場所はいつもできる限り同じ部位で測定すること（複数回測定の場合も同様）。
- ・体温は、時間帯、気温（室温）、睡眠時などの条件や状態により常に変動しています。また、個人差、性別、年齢によっても異なります。日常的に体温を測定し、自分の正常時の検温値を知ることが大切です。
- ・室外から戻ったばかりの人を測定する場合、本品を異なった温度環境下に移した場合又は、温度の高いものを測定した後は、30分以上経過した後に測定すること。
- ・運動や入浴直後の測定は避けること。
- ・エアコンやヒーターの付近での測定は避けること。
- ・ディスプレイに「Err」が表示された場合は再度測定すること。
- ・体温計と測定部位（皮膚（額等））の間に髪の毛等異物が無いようにして測定すること。
- ・センサーは常に清潔に保つこと。
- ・測定中に測定対象が動くと正確に測定できないことがある（幼児等の測定の場合には特に注意すること）。
- ・濡れた手で本品を操作しないこと。
- ・長時間使用しないときは電池を本品から外しておくこと。
- ・電池交換の際には必ず電池の+と-を合わせること。
- ・電池の取り扱いには注意すること（火の中に投げ入れない）。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- ・下記条件にて保管すること。

周囲温度	-25.0 ~ 55.0°C
相対湿度	95%未満（結露しないこと）
- ・汚れ及び水分を完全に除去してから保管すること。
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを加えないように注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと（内部の電子部品に影響を与え故障の原因になる）。

### 2. 使用期間の目安

3年 [自己認証による]

## 【保守・点検に係る事項】

- ・水洗いしないこと。[本品は防水構造ではないため、故障の原因になる。]
- ・本品の汚れがひどい場合は、布等を水又はぬるま湯に浸し、よくしぼってから拭き取ること。
- ・シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤を使用した場合、本品の破損や故障の原因になる。ポビドンヨードで拭くと色素が付着することがある。]
- ・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- ・本書に記載の保守点検に係る事項、保管方法、使用上の注意等を守らないことに起因する本品の故障や破損に対して、当社は責任を負うことができない。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者 原沢製薬工業株式会社  
住所 〒 108-0074  
TEL 東京都港区高輪三丁目 19 番 17 号  
03 (3441) 5191
2. 製造業者 Famidoc Technology Co., Ltd.  
(中国)