

機械器具 16 体温計

管理医療機器 耳赤外線体温計 (JMDN コード：17887000)

(皮膚赤外線体温計 (JMDN コード：17888000))

赤外線体温計 PC816

【警告】

- ・体温には個人差があり、本装置の測定結果による自己診断や治療は危険であるので、測定体温の異常を感じたら医師の指導に従うこと。

【禁忌・禁止】

- ・幼児やお子様だけで使用させないこと。
[誤操作により耳を傷つけるおそれがあるため]
- ・外耳炎、中耳炎などがある場合には使用しないこと。
[病状が悪化するおそれがあるため]

【形状、構造及び原理等】

1.形状

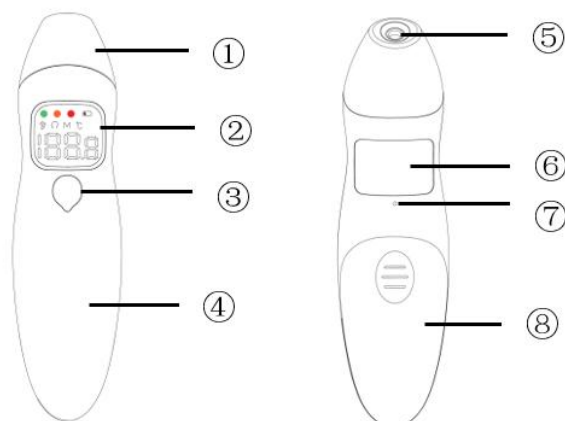


図. 1

図. 2

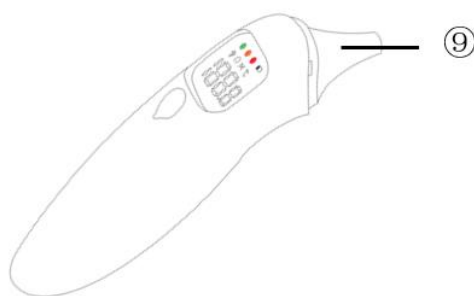
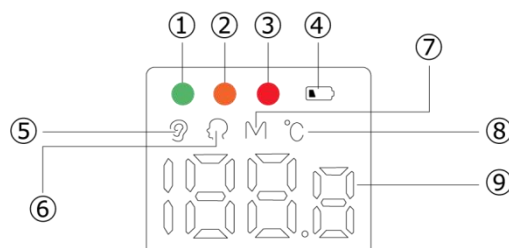


図. 3

① プローブカバー (耳の温度を測るときに取り外す)	
② LED 表示画面	③ 電源/測定/設定ボタン
④ カバー	⑤ 赤外線センサー
⑥ ラベル	⑦ ブザー用スピーカー
⑧ バッテリーカバー	⑨ プローブ

① ステータスライト (緑)	② ステータスライト (オレンジ)
----------------	-------------------

ジ)



③ ステータスライト (赤)	④ 低バッテリーインジケータ
⑤ 耳測定モード	⑥ 額測定モード
⑦ メモリーモード	⑧ 摂氏
⑨ 温度表示	

2.電氣的定格及び分類

①電源：DC3V 単 4 形アルカリ乾電池 (2 本)

②機器の分類：

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による装着部の分類：BF 形
装着部

③筐体による保護等級：IP22

④使用環境条件：温度：10.0～40.0℃

湿度：15～85%RH (結露なきこと)

気圧：70～106kPa

3.仕様

動作時間	約 19 時間
低バッテリー表示	電圧が 2.6V±0.1V を下回ると画面に表示される。
検温部位	額・耳
測定時間	1 秒
単位	℃
測定範囲	32.0～43.0℃
最大許容誤差	35.0～42.0℃：±0.2℃ 32.0～34.9、42.1～43.0℃：±0.3℃
分解能	0.1℃
自動節電モード	約 30 秒
耐用年数	5 年
重量	65g (電池を含まない)
寸法	158.7 (高さ) × 45.3 (幅) × 45.3 (奥行) mm

4.使用条件

温度：10.0～40.0℃

湿度：15～85%RH (結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

気圧: 70～106kPa

5. 作動・動作原理

人の体温を測定するための装置であり、プローブを耳内に挿入、若しくは額に近づけると、耳内若しくは額から放射されている赤外線が赤外線センサーが検知し、その赤外線量を演算処理する。

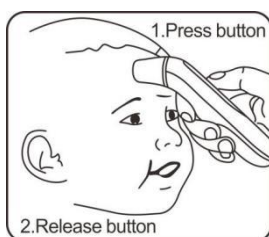
【使用目的又は効果】

本品は、体表面上の皮膚又は鼓膜及びその周辺の赤外線測定することによって当該部位の温度を測定することにより、体温を測定し、デジタル表示するために用いる。

【使用方法等】

・額での測定

- ①電源/測定/設定ボタンを押して電源を入れます。
- ②プローブカバーを額の中央にあて、電源/測定/設定ボタンを押します。
- ③約 1 秒後にビーブ音が鳴り、温度が表示します。
- ④額測定モードでは、 が画面に表示されます。



・耳での測定

- ①電源/測定/設定ボタンを押して電源を入れます。
- ②プローブカバーを外し、プローブを耳の穴にしっかりとめ込み、電源/測定/設定ボタンを押します。
- ③約 1 秒後にビーブ音が鳴り、温度が表示します。
- ④耳測定モードでは、 が画面に表示されます。

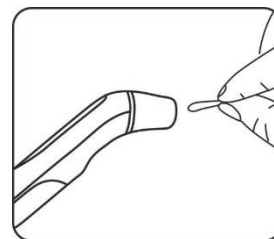


・掃除・消毒方法

- ①湿った柔らかい布で体温計のカバーを拭き、ティッシュペーパーで本体を軽く乾かします。
- ②LED ディスプレイ画面が傷つかないように注意してください。
- ③赤外線センサーレンズのクリーニングには、無水エタノールに浸した綿棒のみを使用してください。
- ④本体とプローブ周辺を医療用消毒用エタノールで湿っ

た柔らかい布で消毒します。

- ⑤医療用消毒用エタノールにはレンズに損傷を与える可能性のある水が含まれているため、赤外線センサーの消毒に同じ方法を使用しないでください。



・終了

- ①電源/測定/設定ボタンを 3～5 秒間長押しすると、終了する。
- ②使用しないで約 30 秒後、自動的に終了する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・測定結果はあくまでも参考値であり、医師の診断に代わるものではありません。測定結果のみで、自己判断し、治療することは大変危険です。必ず医師の指示に従ってください。
- ・10～40℃の環境でご使用ください。
- ・センサー部に触れたり衝撃を与えたりしないでください。検温値の異常や故障の原因となります。
- ・本体を水などの液体につけたり、洗ったりしないでください。故障の原因となります。
- ・分解や修理・改造を行わないでください。発火や故障、事故を起こすことがあります。
- ・室温に十分馴染ませてご使用ください。
- ・測定中、被験者に直接日光や暖房器具、エアコンの吹き出し口などを向けないようにし、額の温度が変化するような環境では測定しないでください。なるべく安定した環境で測定を行ってください。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

- 1) 水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿、ホコリの多い場所、活性ガス及び振動等が発生する場所を避けて保管すること。

2) 保管条件

保管温度	-25.0～55.0℃
保管湿度・気圧	≤95% RH (結露なきこと) 70～106kPa

2. 有効期間：製造より 5 年間[自己認証による]

(使用期限は本品の包装に記載)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

- ①使用後は、温度プローブを洗浄します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ②体温計は、乾燥してほこりがなく、通気性の良い場所に保管してください。
- ③体温計が直射日光にさらさないでください。
- ④保存環境が条件を満たしていることを確認します。
- ⑤定期的に安全性のリスクをチェックします。
- ⑥体温計を1ヶ月以上使用しない場合は、バッテリーを取り外してください。
- ・点検：日頃から本品に変形・汚れ・表示の異常がないかなどをご確認ください。
- ・掃除・消毒：汚れが目立つ場合、もしくは消毒する場合は、使用後に70%エタノールや70%イソプロパノールを綿等の柔らかい布に含ませ拭いてください。

【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：JUST MATCH 株式会社

所在地：東京都新宿区矢来町111 サンドール神楽坂

TEL/FAX 03-5859-5966 / 03-5859-5965

医療機器外国製造業者：Shenzhen Pacom Medical
Instruments Co., Ltd. (中華人民共和国)