

機械器具16 体温計

管理医療機器 耳赤外線体温計 17887000（皮膚赤外線体温計 17888000）

赤外線体温計 JPD-FR409

【警告】

・体温には個人差があります。本装置の測定結果による自己診断や治療は危険ですので、測定体温の異常を感じたら医師の指導に従ってください。

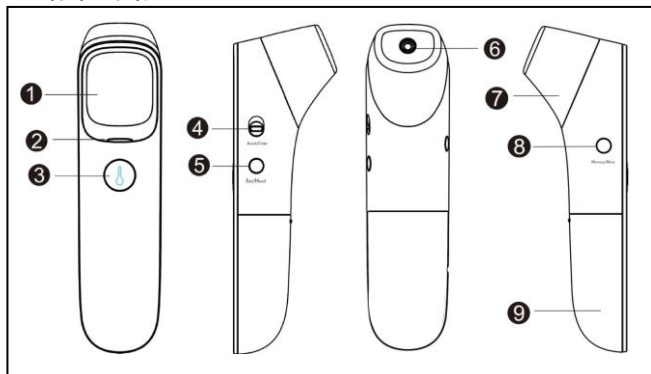
【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・幼児やお子様だけで使用させないでください。[ケガをする可能性がある。]
- ・外耳炎、中耳炎など耳に疾病があるときは使用しないでください。[症状を悪化させる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



- | | |
|------------------|--------------|
| ① 表示部 | ⑥ プローブ |
| ② 表示ランプ | ⑦ プローブカバー |
| ③ 電源／測定スイッチ | ⑧ メモリー／音量ボタン |
| ④ 大人／子供モード切替スイッチ | ⑨ 乾電池カバー |
| ⑤ 測定モード切替ボタン | |

2. 構成

- ・本体
- ・プローブカバー
- ・携帯用ポーチ
- ・乾電池(1.5V、単4形×2本)

3. 本体の寸法及び重量

寸法: (約)長さ155×厚さ49×幅40mm

重量: (約) 101g(乾電池を含む)

4. 体に接触する部分の組成

本体(プローブ): ABS樹脂

5. 電氣的定格**

- (1) 定格電源電圧: DC 3V
- (2) 電原: アルカリ乾電池(1.5V、単4形×2本使用)
- (3) 電流: <20mA
- (4) 電源電圧変動: JIS T 4207:2005に適合

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020に適合している。

6. 機器の分類

電撃に対する保護形式及び程度: 内部電源機器 BF形

7. 原理

本品は、身体の表面から放射する赤外線の量を赤外線センサで検知し、温度に変換補正して液晶画面上にデジタル表示することにより、体温を測定する機器である。

本品は、機器の先端部にある赤外線を受信するプローブを、耳道内に挿入し鼓膜及びその周辺、又は額の体表面上の赤外線の量を測定し、同部位の温度を腋下の体温に変換補正して表示する赤外線体温計である。

8. 性能

【耳体温測定モード】

- (1) 体温測定部位: 耳
- (2) 表示温度方式: 補正温度
- (3) 表示温度範囲: 34.0℃～43.0℃
(補正温度表示範囲: 35.0℃～42.0℃)
- (4) 最小表示単位: 0.1℃
- (5) 表示温度範囲(表示温度範囲外告知):
43.0℃より高いとき「HI」を表示
34.0℃より低いとき「Lo」を表示
- (6) 周囲温度(周囲温度範囲外告知):
40.0℃より高いか、10.0℃より低いとき「Er1」を表示
- (7) 最大許容誤差: ±0.2℃(35.5℃～42.0℃)
±0.3℃(上記以外の測定範囲)
- (8) 電源電圧変動: JIS T 4207:2005に適合
- (9) その他の規格
 - ・検温時間: 約1秒
 - ・オートパワーオフ: 約10秒
 - ・測定温度記録機能: 最大20回

【額体温測定モード】

- (1) 体温測定部位: 額
- (2) 表示温度方式: 補正温度
- (3) 表示温度範囲: 22.0℃～43.0℃
(補正温度表示範囲: 35.0℃～42.2℃)
- (4) 最小表示単位: 0.1℃
- (5) 表示温度範囲(表示温度範囲外告知):
43.0℃より高いとき「HI」を表示
22.0℃より低いとき「Lo」を表示
- (6) 周囲温度(周囲温度範囲外告知):
40.0℃より高いか、10.0℃より低いとき「Er1」を表示
- (7) 最大許容誤差: ±0.2℃(36.0℃～39.0℃)
±0.3℃(上記以外の測定範囲)

【物体表面温度測定モード】

- (1) 温度測定部位: 物体表面
- (2) 表示温度方式: 実測温度
- (3) 測定範囲: 0.0℃～100.0℃
- (4) 最大許容誤差: ±1.0℃

9. 使用環境

周囲温度: 10℃～40℃
相対湿度: 15～95%(結露なきこと)
気圧: 86kPa～106kPa

【使用目的又は効果】

本品は、人の鼓膜及びその周辺、及び額の体表面上の皮膚の赤外線を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、赤外線体温計である。

【使用方法等】

1. 準備

乾電池カバーを開け1.5V、単4形アルカリ乾電池×2本を入れてカバーを閉じてください。

2. 測定

- ①本品はプローブを汚れや破損から保護するためのプローブカバーが付属していますので、耳体温の測定時には取り外してからご使用ください。額体温及び物体表面温度の測定時にはカバーを付けたままで測定できます。
- ②電源／測定スイッチを押すと、表示部が点灯し、電源がオンになります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③大人／子供モード切替スイッチを切り替えます。子供モードに設定すると、表示部に子供マーク“”が表示されます。物体表面温度測定モードの時には子供モードは設定できません。
- ④電源がオンになっている状態で、測定モード切替ボタンを押して測定部位(対象)を選択してください。
- 表示部に選択した測定モードが表示されます。

【耳体温の測定】

- ・プローブカバーを取り外し、プローブの先端をゆっくりと耳の穴の中に挿入します。
- 鼓膜とその周辺の温度が測定できるように、プローブを耳の穴の方向にまっすぐに挿入してください。
- 頭部と本体を動かさないようにして、電源／測定スイッチを押して測定します。

【額体温の測定】

- ・プローブカバーを取り付けたプローブの先端を、皮膚の表面から1～3cm離れた位置で額の中央部に向けます。額と本体を動かさないようにして、電源／測定スイッチを押して測定します。

【物体表面温度の測定】

- ・プローブカバーを取り付けたプローブの先端を、対象物の表面から1～3cm離れた位置で対象物の中心部に向けます。本体を動かさないようにして、電源／測定スイッチを押して測定します。

- ⑤測定時間は約1秒です。測定が完了すると「ピー」とブザー音がなり、測定結果が表示されます。
- ⑥繰り返し測定する場合には、測定の約3秒後に表示部の“”マークが点滅してから行ってください。

※測定や操作を行わず10秒間経過すると自動的に電源が切れます。(オートパワーオフ機能)

測定可能な状態になってから10秒以内に測定を完了してください。

3. 測定温度の記録

- ①測定した体温は最大20回まで自動的に記録されます。20回より以前の記録は自動的に消去されます。
- ②記録された体温を表示するには、電源がオンの状態でメモリー／音量ボタンを押します。

4. 使用後

測定が終わったら、約10秒間放置してオートパワーオフ機能で電源が自動的に切れてから、本体とプローブを湿らせた柔らかい清潔な布で拭き取って、乾燥させてから保管してください。

※使用方法等の詳細については、取扱説明書を良くお読みください。

【使用上の注意】

使用方法等における注意事項*

- ・使用前に取扱説明書をよく読み、本製品を正しく使用してください。
- ・本製品は室内で使用し、風や冷暖房機器などの熱の影響を受けない環境で測定してください。
- ・本体を、異なる周囲温度の場所に移動した場合には、30分以上時間を置いて本体の温度が周囲温度になじんでから測定してください。[測定値の異常の原因となる。]
- ・運動や入浴の後には体温が高くなっていますので、20分以上時間をおいて体温が平常に戻ってから測定してください。
- ・使用前に本体とプローブに損傷がないことを確認してください。損傷がある場合は使用しないでください。
- ・使用前に本体とプローブが清潔に保たれていることを確認してください。汚れている場合には、湿らせた柔らかい清潔な布で拭き取って、よく乾燥させてから使用してください。
- ・使用前にプローブ先端の赤外線を受信する窓が清潔に保たれていることを確認してください。汚れている場合には、綿棒で拭き取ってください。
- ・耳穴が汚れている場合には、綿棒で耳の掃除をしてから使用してください。測定温度が不正確になる場合があります。
- ・測定者が変わる場合には、使用前にプローブを湿らせた柔らかい清潔な布で拭き取るか、75%アルコールでわずかに湿らせた布で消毒してください。[感染症を発症する可能性がある。]
- ・プローブを耳に挿入するときには、耳道内部や鼓膜に傷をつけない

いように注意して、ゆっくりと挿入してください。

- ・測定後は、本体とプローブを湿らせた柔らかい清潔な布で拭き取って、乾燥させてから保管してください。
- ・本体を落としたり、激しい衝撃を与えたりしないでください。
- ・プローブ先端の赤外線を受信する窓に直接手を触れないでください。[測定値の異常や故障の原因となる。]
- ・本体を水中に入れたり、水洗いしないでください。[本製品は防水構造ではない。]
- ・分解、修理、改造は絶対に行わないでください。
- ・電池は1.5V、単4形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
- ・本体や電池は幼児の手の届くところにおいたり、保管したりしないでください。
- ・高温多湿、直射日光の当たる場所、ホコリの多い場所で使用したり保管したりしないでください。
- ・化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところで、使用したり保管したりしないでください。
- ・使用済みの電池と新しい電池を、混ぜて使用しないでください。
- ・乾電池は火中に投入すると火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
- ・長期間使用しない場合には乾電池を本体から取り出して保管してください。
- ・廃棄するときには、各自治体の取り決めに従ってください。

適用対象(患者)等における注意事項

- ・幼児には自分一人で測定させず必ず保護者が測定してください。また、お子様だけの使用はさせないでください。
- ・耳体温の測定は、生後3ヶ月未満の乳児へのご使用はしないでください。

併用医用機器等における注意事項

- ・強い静電気や電磁波に近づけたり、電子レンジや携帯電話の近くで使用したりしないでください。[誤作動や故障の原因となる。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管と輸送環境*

周囲温度：－20℃～50℃
相対湿度：15～95%RH(結露なきこと)
気圧：50kPa～106kPa

2. 耐用期間

本製品の耐用期間は5年です。[自己認証による]

【取扱以上の注意】

- ・使用方法、耳あか(垢)などの付着、周囲の温度などにより、測定精度に影響を及ぼす場合があります。
- ・取扱説明書に記載した以外での使用方法、及び本製品の修理、改造、再調整などを行わないでください。そのような行為により発生したトラブルについて弊社は責任を負いません。

【保守・点検に係る事項】

- ・2ヶ月以上使用しない場合には、乾電池を取り外して保管してください。
- ・しばらく使用しなかった場合は、使用前に本体とプローブが清潔に保たれていることと、本製品が正常に動作することを確認してください。
- ・本体とプローブの殺菌には75%アルコールでわずかに湿らせた布で消毒してください。高温蒸気滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌はしないでください

【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>

株式会社ちやいなび

〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F

電話番号:044-276-8741

<製造業者>

深圳京柏医療科技股份有限公司(中国)

(Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.)

取扱説明書を必ずご参照ください。