

## 機械器具16 体温計

管理医療機器 電子体温計 (JMDNコード:14032010)

## ちやいなび婦人電子体温計 SH-WT1612

## 【警告】

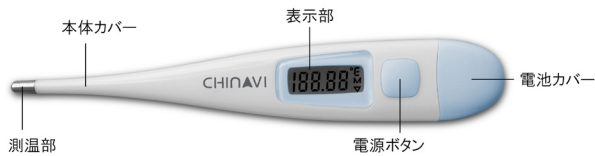
- ・測温部を強く噛まないでください。[事故や故障の原因となります]
- ・体温には個人差があります。本品の測定結果による自己判断や治療は危険ですので、測定体温の異常を感じたら医師の指導に従ってください。
- ・子供だけで使用させないでください。
- ・電池や電池カバーは子供の手が届かない場所に置いてください。
- ・小さなお子様ボタン電池を飲み込まないように注意してください。

## 【禁忌・禁止】

- ・人の検温以外で使用しないでください。
- ・本品は口腔または腋窩用の体温計です。耳など他の部位で体温の測定をしないでください。
- ・測定部位に損傷や異常がある場合には使用しないでください。[症状が悪化する恐れがあります。]
- ・本体が水で濡れた状態で使用しないでください。[正しい検温ができません。病気が悪化する恐れがあります。]
- ・分解、修理、改造はしないでください。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 各部の名称



## 2. 構成

- ・本体
- ・アルカリボタン電池 (LR41×1個)
- ・収納ケース

## 3. 本体の寸法及び重量

- ・寸法: 長さ:122.9mm×幅:20.4mm×厚さ:14.4mm (許容差10%)
- ・重量: 11g±1g (電池を含まない)

## 4. 体に接触する部分の原材料

- ・測温部: SUS304ステンレススチール
- ・本体カバー: ABS樹脂

## 5. 電気的定格

- ・電源: アルカリボタン電池(LR41)×1個(DC1.5V)
- ・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: BF形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護等級: IP22

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

## 6. 原理

本品は、測温部のサーミスタの電気抵抗変化を演算処理し、平衡に達した実測値の最高温度を0.01℃単位でデジタル表示する電子体温計である。平衡値に達する平均時間は約60秒である。

## 7. 性能及び安全性に関する規格等

- 最大許容誤差:
  - ・32.00℃～34.99℃: ±0.1℃
  - ・35.00℃～38.00℃: ±0.05℃
  - ・38.01℃～42.99℃: ±0.1℃
 (標準室温23℃での恒温槽試験による)
- 最小表示単位: 0.01℃
- 測温範囲: 32.00℃～42.99℃
- 測温範囲外告知:
  - ・32.00℃未満のとき「Lo」を表示
  - ・42.99℃を超えると「Hi」を表示

## 8. 使用環境

- ・周囲温度: 10℃～40℃
- ・湿度: 15～95%
- ・気圧: 70kPa～106kPa

## 【使用目的又は効果】

本品の測温部を部位に接触させて、口腔(舌下)または腋窩の体温を測定し、最高温度を保持し値をデジタル表示する。

## 【使用方法等】

## 【電池の取り付け・取り外し】

## 【取り付け】

- (1) 電池カバーを外してください。
- (2) +を上にしてアルカリボタン電池を入れてください。
- (3) 電池カバーを本体に元通りに装着してください。

## 【取り外し】

- (1) 電池カバーを外してください。
- (2) アルカリボタン電池を外してください。
- (3) 電池カバーを本体に元通りに装着してください。

## 【測定】

- (1) 電源ボタンを押して電源を入れてください。
- (2) ビツと音がして表示部の全ての表示項目が点灯します。



- (3) ①前回測定時の体温がMマークと一緒に表示され、②機器の機能チェック後に(結果が正常であることを示す)「37.00℃」の表示、③その後「Lo」の表示と「℃」の点滅表示状態になってから測定が可能になります。

購入後の初回測定時や前回使用時に途中で測定を止めていた場合には前回値は表示されません。



①前回値表示

②

③

- (4) 測温部を舌小帯(舌下中央の筋)付け根の片側のどちらか、または腋窩にあてて測定を開始してください。舌下での測定中は口を開けずに鼻で呼吸してください。
- (5) 体温の上昇が一定の平衡状態に達した時点(約60秒)で測定終了を知らせるビープ音が10回鳴り、検温が終了します。

※ただし、この測定値が安定し測定終了を知らせるビープ音が鳴るまでの時間は、個人差や環境影響による差異があります。体質や、周囲温度と体温との差異が大きい等の要因で深部体温と皮膚体温の差が大きく、平衡状態になるまで時間がかかるような場合には、ビープ音が鳴るまでの時間がよりかかる場合があります。

※終了を知らせるビープ音は、測定値が37.50℃未満の場合は『ピッー』という長いビープ音が10回、37.50℃以上の場合には、『ピビッ』という短いビープ音が10回鳴って測定温度を知らせます。※正確な基礎体温の測定は約5分間の検温を推奨しています。より正確に基礎体温を測定したい場合にはビープ音が鳴った後も計測を続けて5分後の体温を確認してください。(5分後のアラームは鳴りません)

※正確な普通体温の測定は舌下で約5分間、腋窩で約10分間の検温が推奨されています。より正確に体温を測定したい場合にはビープ音が鳴った後も計測を続けて体温を確認してください。(アラームは鳴りません)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) 検温が終わりましたら電源ボタンを押して電源を切ってください。  
電源を切り忘れても約10分後に自動的に電源が切れます。
- (7) 使用後は、75%アルコールで湿らせた柔らかい布で本体を拭き取り、乾燥させて清潔にした状態で収納ケースに保管してください。

#### 【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、本品を正しく使用してください。
- ・基礎体温は必ず舌下で測定してください。
- ・基礎体温は、朝、目覚めたら体を動かさず床の中で寝たままの状態  
で検温してください。あらかじめ枕元に本品を準備しておいてください。
- ・舌下での測定中は、測温部がずれないように体温計を指で支えて  
ください。また、測定中は口を開けず、鼻で呼吸してください。
- ・基礎体温測定の前に熱いものや冷たいものを口に入れないでくだ  
さい。
- ・舌下温は腋窩温より0.2～0.5℃高いと言われています。日常の体  
温測定値の記録は同一部位で同時間検温してください。
- ・表示部に「Hi」と表示された場合は、測温部の温度が42.99℃を超  
えています。一度電源を切って測温部を冷ましてから再度測定して  
ください。
- ・表示部に「Lo」が表示された場合は測温部の温度が32.00℃未満  
です。測温部を体の測定部に正しく当て直して測定を続けてくだ  
さい。
- ・「Err」が表示された場合は一度電源を切ってから再度電源を入  
れてください。
- ・運動や入浴の後には体温が高くなっていますので、30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。
- ・本品を、異なる周囲温度の場所に移動した場合には、30分以上時  
間をおいて本品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ります]
- ・本品に振動や衝撃を与えないでください。[故障・誤作動の原因と  
なります]
- ・先端の測温部で目などを突かないように注意してください。
- ・使用前と使用後は75%アルコールで湿らせた柔らかい清潔な布で  
先端の測温部を消毒してください。
- ・携帯電話や他の電気機器は本品から30cm以上離して利用して  
ください。[通信不良・誤作動や故障の原因となります]
- ・ご使用前にアルカリボタン電池やそのケース内に液漏れ等の異常  
がないか確認してください。[異常発熱、機器のショート、発熱・発火  
並びに動作不良等の故障の原因となります]
- ・電池残量が不足すると「▽」マークが表示されるので、電池を交換  
してください。
- ・電池はアルカリボタン電池(LR41)以外は使用しないでください。電  
池を装着する際には電極方向を間違わないように正しく入れてくだ  
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  
保管しないでください。
- ・取扱説明書に記載した以外の使用方法、及び本品の分解、修理、  
改造、再調整などを行わないでください。
- ・本品を廃棄するときには、各自自治体の取り決めに従ってください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管と輸送環境

- ・周囲温度： -25℃～60℃
- ・湿度： 15～95%
- ・気圧： 70kPa～106kPa

※高温多湿、直射日光の当たる場所、ホコリの多い場所で保管しな  
いでください。

※2ヶ月以上使用しない場合には、アルカリボタン電池を取り外して保  
管してください。

##### 2. 耐用期間

本体の耐用期間は5年間です。  
[自己認証(製造業者データ)による]

#### 【保守・点検に係る事項】

- ・本品をクリーニングするときには、75%アルコールで湿らせた清潔  
な布でやさしく拭き乾燥させてください。
- ・体温計の測温部を50℃を超える熱湯で消毒しないでください。
- ・シンナー等の有機溶剤は使用しないでください。
- ・消毒液等に水没させないでください。消毒する時は、先端の測温  
部のみを浸漬させてください。
- ・超音波洗浄はしないでください。[故障の原因となります]
- ・高温蒸気滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌はしないでください。

\* 取扱説明書に記載した以外の使用方法、及び本品の修理、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。

#### 【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>

Onbo Electronic (Shezhen) Co., Ltd. (中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。