

類 別：機械器具 16 体温計 管理医療機器

一般的名称：皮膚赤外線体温計 (JMDN コード：17888000)

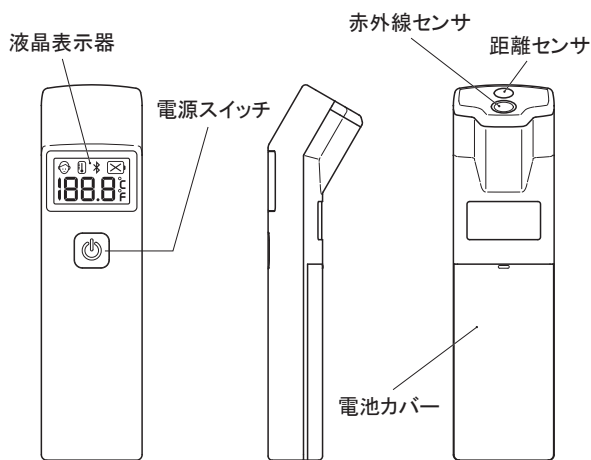
非接触体温計 HD

【禁忌・禁止】

- ・本製品を水その他の液体に浸さないこと。[故障の原因となる。]
- ・センサー部は汚さない、汚れたまま使用しないこと。[測定値の異常となる。]
- ・センサー部に異物を挿入しないこと。[故障の原因となる。]
- ・電池や電池カバーは子供の手に届かない所に置くこと。
[誤飲の恐れがある。]
- ・本製品の補正温度は当社独自の方法により腋下温度へ換算しているため、必ずしも腋下温度に一致するものではないことを理解の上、体温の目安として使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 構成

標準付属品：

- | | |
|----------------------|-----|
| ・お試し用アルカリ乾電池 (単 4 形) | 2 本 |
| ・収納スタンド | 1 台 |
| ・取扱説明書 (保証書付き) | 1 枚 |
| ・取扱説明書 別紙 | 1 枚 |
| ・添付文書 (本書) | 1 枚 |

3. 体に接触する部分の組成

- ・外装ケース / 電源スイッチ / 電池カバー：ABS 樹脂
- ・液晶表示器のカバー：PC 樹脂

4. 本体の寸法および重量

- ・外形寸法：約 37 (幅) × 138 (高さ) × 35 (奥行) mm
- ・重量：約 85 g (電池含む)

5. 電気的定格

- ・電 源：単 4 形アルカリ乾電池 2 本 (DC3.0V)
- ・電撃保護：内部電源機器

※本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2018 に適合している。

6. 機器の分類

- ・水に対する保護：IPX0 (防水・防滴ではない)
- ・空気・可燃性ガス / 酸素 / 亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全性の程度：上記ガス中での使用に適さない機器
- ・作動 (運転) モードによる分類：連続作動 (運転) 機器

7. 作動・動作原理

- ・本製品は、「絶対零度 (-273.15℃) 以上の温度を有するすべての物体は、その物体の表面温度と表面状態に応じた赤外線を放射している。」という物理現象を基にし、赤外線から温度を測る放射温度計の技術を体温測定に応用したものである。

- ・本製品が体温を得るために用いている赤外線センサは、サーモパイルである。
- ・本製品には測定した皮膚の温度をそのまま表示する実測温モードと、額中央部の温度から腋下温度に換算して表示する補正温モードがある。

8. 品目仕様等

- ・型 式：HD30B
- ・測定部位：皮膚 (補正温度の場合は額中央部)
- ・測定方式：赤外線式
- ・表示温度方式：実測温度および補正温度方式
- ・表示温度範囲：0.0℃～80.0℃ (実測温モード)
34.0℃～42.0℃ (補正温モード)
- ・最小表示単位：0.1℃
- ・最大許容誤差：実測温モードにおいて
22.0℃～35.9℃：±0.3℃
36.0℃～39.0℃：±0.2℃
39.1℃～42.0℃：±0.3℃
※標準室温 23℃にて黒体炉を使用した場合
0.0℃～80.0℃：±2.0℃ (物体を測定したとき)
- ・体温表示：デジタル表示 3 桁 +℃表示, 0.1℃毎
- ・使用条件：周囲温度 10℃～40℃
相対湿度 15%RH～95%RH (結露なきこと)
気 圧 860hPa～1060hPa

9. 機能

告知・表示機能：

- ・実測温モード表示：“ ”マークが点灯し、実測温モードに設定されていることを表す。
- ・補正温モード表示：“ ”マークが点灯し、補正温モードに設定されていることを表す。
- ・検温終了及び警告：ブザーの鳴動で告知する。
- ・機器故障告知：本体が故障のとき「E40～E42」を表示して使用できない状態であることを告知し、測定できない。
- ・使用温度範囲外告知：本体温度が 10℃より低いとき「E01」を表示し、40℃より高いとき「E02」を表示して、使用温度範囲にないことを告知し、測定できない。
- ・温度変化中告知：本体温度が急激に変化中のとき「E03」を表示し、測定に適さないことを告知し、測定できない。
- ・測定範囲外告知：測定値が表示温度範囲より低いとき「LO」を表示し、表示温度範囲より高いとき「HI」を表示する。
- ・電池残量低下告知：電源投入時に“ ”マークが点滅し、電圧低下を告知するが、測定は可能である。
- ・電池切れ告知：電源投入時に“ ”マークのみ点灯し、測定できない。
- ・オートパワーオフ機能：測定後に電源を切り忘れても、その後操作がなければ自動的に電源が切れる。
- ・バックライト機能：暗所において表示内容が視認できるように、液晶表示器にバックライトを有する。
- ・Bluetooth®接続表示：“ ”マークが点灯し、外部機器と接続されていることを表す。

【使用目的又は効果】

本製品は体表上の皮膚の体温を測定するために用いること。
表示する温度には実測温度 (表面温度) と補正温度 (腋下温度に換算) がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

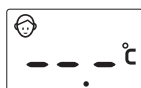
【使用方法等】

〔測定前の準備〕

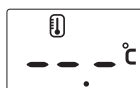
- ・本製品の使用条件は10℃～40℃である。この範囲以外の場所に保管されていた場合は、範囲内の場所で30分程度なじませてから使用すること。
- ・本体全体に傷・割れ・欠けた部分がないことを確認する。ある場合は使用を中止すること。
- ・電池フタが正しく閉じられていることを確認する。
- ・センサに汚れが付いていないことを確認する。必要であれば、**〔センサ部の清掃〕**に従って清掃すること。

〔測定方法〕※詳細は取扱説明書を参照のこと。

- (1) 電源スイッチを押す
 - ・電源スイッチを押す時間により、測定モードを選択する。
- (2) 測定可能状態の確認
 - ・全点灯表示となり、その後、それぞれの測定モードマーク“”，“”が点滅後に点灯表示されることを確認する。



補正温モードのとき



実測温モードのとき

- (3) 測定する
 - ・本体を持ち、測定するものとセンサ面が平行になるようにして、5cm以上離れた距離からゆっくりと近づける。
〔センサ面が傾いていると正確に測定できない。〕
 - ・センサ面が接近し、5cm以内になると自動的に測定を開始し、ブザー音（ピー）が鳴り、測定終了を知らせる。
このとき、データが外部機器へ出力される。
- (4) 測定値を読む
 - ・測定が終了したら、すみやかに本体を離す。
 - ・測定結果を確認する。
- (5) 続けて測定する場合
 - ・続けて測定する場合は(3)からの操作を繰り返す。
- (6) 電源の切断
 - ・電源スイッチを押すことで電源を切ることができる。
 - ・測定後に電源を切り忘れても、その後操作がなければ自動的に電源が切れる。（オートパワーオフ機能）

※無線出力機能による外部機器へのデータ出力

- ・外部機器へデータ出力する場合は、事前にペアリングを行う必要がある。詳細は取扱説明書を参照のこと。

〔電池の交換〕※詳細は取扱説明書を参照のこと。

電源投入時、以下の表示の場合には電池の交換が必要である。

- ・スイッチを押しても何も表示されない。
- ・“”マークのみが表示される。

- (1) 新品の単4形アルカリ乾電池 2本を用意する。
- (2) 電池カバーを開ける。
- (3) 古い電池を取り出し、新しい電池をセットする。
- (4) 電池カバーを閉じる。

※交換した電池は各自治体の廃棄方法に従って処分すること。

〔使用方法に関連する注意事項〕

- ・センサ部には触れない。〔測定値異常の原因となる。〕
- ・外出直後など身体、周囲の温度が大きく変化した状態のときは測定を避ける。〔外気温度（寒い、暑い）の影響で皮膚の温度に影響を及ぼすことがある。身体が室温になじむ30分程度後に測定する。〕
- ・運動後、入浴後、飲食後の30分間は測定を避ける。〔体温が高くなる傾向があるので身体が通常に戻る30分程度後に測定する。〕
- ・補正温モードでの測定温度は当社独自の方法により腋下温度へ換算しているため、必ずしも腋下温度に一致するものではないことを理解の上、体温の目安として使用すること。

【使用上の注意】

- ・分解・修理・改造及び調整などは行わない。〔故障の原因となる。〕
- ・単4形アルカリ乾電池（2本）以外の電池は使用しない。〔故障の原因となる。〕
- ・電池を取り出す場合、金属は使用しない。〔故障の原因となる。〕
- ・電池は＋と－の向きに注意して挿入する。〔故障の原因となる。〕

- ・Bluetooth®による外部機器との無線データ通信機能を使用する場合には、患者漏れ電流による危害の可能性を防ぐ目的で、患者とその外部機器との間隔を1.5m以上離すこと。
- ・重いものをのせたり、重いものの間にはさんだり、高いところから落下させるなど強い衝撃を与えない。〔故障の原因となる。〕
- ・本体を水などの液体につけたり、かけたり、洗ったりしない。〔防水構造ではないため故障の原因となる。〕
- ・本体を清掃する場合は、シンナー・ベンジン・研磨剤は使用しない。中性洗剤を含ませてよくしぼった布などを用いること。〔故障の原因となる。〕
- ・テレビ・電子レンジ・携帯電話など強い静電気や電磁波に近づけない。〔故障・誤動作の原因となる。〕
- ・煙が出たり、異臭・異音がある場合は、故障なので直ちに使用を中止する。電池を取り出し、点検を申し付けること。
- ・使用済みの電池または本製品を廃棄する場合は、各自治体の廃棄方法に従って処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・保管及び輸送条件：周囲温度 -20℃～+60℃
相対湿度 10%RH～95%RH（結露なきこと）
気圧 860hPa～1060hPa
（何時でもすぐに使用できるように室温で保管することが望ましい。）
- ・直射日光のあたる場所、水がかかるところ、湿気の多いところ、ほこりが多いところを避けて保管すること。
- ・子供の手の届かないところに保管すること。
- ・長期間使用しない場合は、本体から電池を取り外して保管すること。

2. 耐用期間

標準的な耐用期間の目安：5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

〔本体の清掃〕

- ・本体の汚れは、乾いた柔らかい布で拭き取ること。水又は中性洗剤を染み込ませた布を使用する場合は、固く絞って使用すること。
- ・シンナー、ベンジン等のアルコール溶剤は使用しないこと。

〔センサ部の清掃〕

センサ部が汚れると正しく測定できなくなるので、触れない/汚さないように注意して使用し、汚れた場合は下記の点に注意して清掃すること。

- ・ほこりや汚れは、柔らかい布や綿棒で軽く拭き取ること。
- ・強い力を加えるとセンサが破損するので注意すること。

〔その他〕

- ・故障した場合は修理、分解せずにご購入先へお問い合わせのこと。
- ・製造業者以外によって行われた分解・修理・改造及び調整などについては、製造業者はその責任を負わない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社バイオエコーネット

住 所：〒064-0804

北海道札幌市中央区南4条西7丁目6番地

電話 番号：011-511-5543