

** 2019 年 3 月改訂（第6版）
 * 2017 年 1 月改訂

機械器具 16 体温計
 管理医療機器 皮膚赤外線体温計 17888000

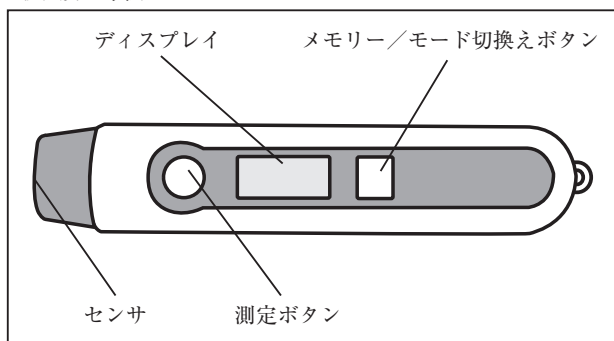
イージーテム

【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：長さ 135mm 幅 26mm 高さ 22.5mm
 質量：約 40g

2. 構成部品及び材質

本品（1 個 / 箱）は以下から構成される。

- 1) イージーテム本体（外装：ABS 樹脂）
- 2) 付属品：保管用ケース（ABS 樹脂）

3. 電氣的定格及び分類

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	B 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

市販のコイン型リチウム電池：直径 20mm × 厚さ 3.2mm
 CR2032 型 1 個

5. 品目仕様等

- ・体温表示範囲：
 - 34.0℃～42.4℃
 - 34℃未満は LO 表示、42.4℃を越えると HI 表示
- ・最小表示単位：
 - 0.1℃
- ・温度測定精度：
 - 36℃～39℃：±0.2℃
 - 35.9℃以下、39.1℃以上：±0.3℃
- ・使用条件：
 - 10℃～40℃
 - 相対湿度 95%未満

・保管条件：

-20℃～50℃
 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

物体が持つ熱エネルギーは、可視光線や赤外線などの電磁波として放射される。この放射された電磁波の放射量（放射エネルギーの強さ）から物体の温度を算出できることを利用して、その物体の持つ温度を測定することができる。このような放射感知型の温度計の利点は、非接触で短時間での測定が可能である。人体表面からも、5～14μm 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て表示される。換算を行う際は、環境温度を考慮した補正を行うことにより、環境温度に左右されず体表面温度を換算することができる。

【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) 電池カバーを外し、市販のコイン型リチウム電池：直径 20mm × 厚さ 3.2mm（CR2032 型）をセットする。
- 2) ON（測定）ボタンを押して電源を入れ、正常な作動を液晶画面で確認する。
- 3) センサが汚れてないか確認する。

2. 使用中の操作

- 1) ON（測定）ボタンを押す。（）マークが表示される。
- 2) 測定部位から約 2～3cm センサを離れた位置で部位に対して垂直にして ON（測定）ボタンを押す。ON（測定）ボタンを押した後、「ピピッ」と音が鳴るまで体温計と測定部位の距離を維持すると、温度が表示される。
- 3) 温度が 38.1～38.9℃の際、「ピピ」というアラームが 3 回発生し、温度が 39℃以上になると「ピピピピ」というアラームが 3～4 秒間発生する。
- 4) 測定終了後は自動的に、測定結果が保存される。最大 10 回分の測定結果の保存が可能である。

3. 使用後の処置

- 1) 使用後にセンサの汚れを認めた場合は、柔らかい布や麺棒で拭拭する。
- 2) 低電圧警報がディスプレイに表示された場合は、コイン型リチウム電池の交換を行う。

4. サイレントモードへの切換え

「ON（測定）ボタン」と「MEM（メモリー／モード切換え）ボタン」を同時に長押しすることで、操作音のしないサイレントモードへ切換えを行うことができます。サイレントモードの状態では、同様に ON ボタンと MEM ボタンを長押しすると、元のビープ音が鳴る状態に戻ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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ため、体温測定する場所はいつで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「エラー」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。
- ・センサは常に清潔に保つこと。
- ・測定中に測定対象が動くとき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プラス面を上に入れること。
- ・電池の取り扱いには注意すること（重ねて保存したり、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	-20～50℃
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
東京都港区高輪三丁目19番17号
TEL 03(3441)5191

2. 製造業者 EASYTEM Co., Ltd.
(韓国)