

機械器具 16 体温計  
管理医療機器 皮膚赤外線体温計 (17888000)

## 非接触型体温計 DT-103

### 【禁忌・禁止】

- ・ 検温結果の自己診断や治療をしないでください。  
[症状が悪化する原因になります。]
- ・ 乳幼児の手の届かないところに保管してください。また、子どもだけでの使用は避けてください。  
[窒息や傷害に至ることがあります。]
- ・ 使用上の注意に示された使用条件を満たさない状況で使用したり、製造販売業者以外が修理や改造、再調整などを行わないこと。これらに起因する損害について製造販売業者はその責任を負いかねます。

### 【形状・構造及び原理等】\*\*

〈形状〉

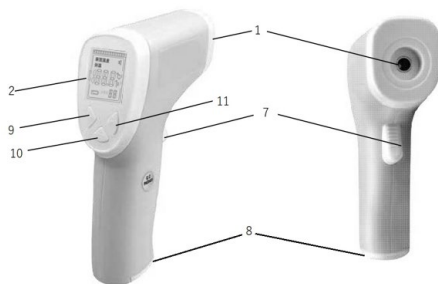
[PC868]



- 1: IR センサー
- 2: 液晶表示部
- 3: 測定モード切替スイッチ
- 4: DOWN ボタン
- 5: UP ボタン
- 6: モードボタン
- 7: 測定ボタン
- 8: 電池蓋

外形寸法: 95 mm × 149 mm × 45 mm  
質量: 約 114 g (電池含まず)  
皮膚に触れる部分の材料: ABS 樹脂

[PC859]



- 1: IR センサー
- 2: 液晶表示部
- 3: ブザーボタン
- 4: 測定モード切替ボタン
- 5: メモリーボタン
- 6: 測定ボタン
- 7: 電池蓋

外形寸法: 105 mm × 140 mm × 42 mm  
質量: 約 97 g (電池含まず)  
皮膚に触れる部分の材料: ABS 樹脂


〈電氣的定格〉

- ・ 電源: 単4形アルカリ乾電池×2本 (DC 3V)
- ・ 電撃保護: 内部電源機器
- ・ BF形装着部
- ・ 水の浸入に対する保護の程度による分類: IP22

〈動作原理〉

絶対零度以上のすべての物体は、その温度に基づいて赤外線放射エネルギーを一定の割合で放出している。放射エネルギーの量と波長の分布は非常に密な関係を持っており、例えば、額の温度が36℃～37℃の間にある場合、波長9～13μmの赤外線を放射する。本品はこの原理を利用し、額の赤外線放射エネルギーをセンサーで捉え温度に変換し、額と体温の関係からあらかじめ求められている補正値を利用して体温を測定する。

〈仕様〉

- ① 体温測定範囲 (測定部位: 額): +32.0℃～+42.9℃ (PC868)  
+32.0℃～+43.0℃ (PC859)
- ② 体温測定精度: +35.5～+42.0℃において、±0.2℃以内、  
それ以外は±0.3℃以内
- ③ 使用環境温度: +10～+40℃
- ④ 使用環境湿度: 15～85%RH
- ⑤ 保管環境温湿度: -25～+50℃ 95%RH 以下(結露無きこと)
- ⑥ 機械的衝撃: 体温測定精度の範囲を超えてはならない。
- ⑦ 長期安定性の影響: 体温測定精度の範囲を超えてはならない。
- ⑧ 最小表示単位: 0.1℃
- ⑨ 測定範囲外告知: 体温測定時、下限温度 (+32.0℃) 未満のとき「Lo」を表示、上限温度 (PC868: +43.0℃、PC859: +43.1℃) を超えるとき「Hi」を表示、周囲温度が使用環境外の時「Err」を表示
- ⑩ 低電圧時の動作: 電池の電圧が低くなった場合、「」が表示される。

### 【使用目的又は効果】

本品は、体表面上の皮膚の体温を測定するために用いる。

### 【使用方法等】\*\*

#### 1. 使用前の準備

- ① バッテリーを確認する。  
液晶表示部に低電圧アイコンが表示されている場合は、安定した測定のために新しい電池に交換する。
- ② IR センサーが汚れている場合は、きれいに掃除する。ただし、IR センサーが損傷している場合は使用を中止する。
- ③ 測定ボタンを押すとソフトウェアとハードウェアの自己テストを行う。問題がある場合、LCD に「Err」記号が表示される。IR センサーが汚れていないか、破損していないかを確認する。
- ④ 正確な測定結果を得るために、本品を測定環境に約 30 分間置くことを推奨する。

#### 2. 測定

##### (ア) 体温測定

- ① 本体の電源を入れ、測定モードを確認する。
  1. 「測定ボタン」を押し、「Body/体温」が表示されていることを確認する。
  2. 「Body/体温」が表示されていない場合、PC868 は本体側面にある「測定モード切替スイッチ」、PC859 はディスプレイ下部にある「測定モード切替ボタン」にて適切なモードに切り替える。
- ② 額に向け、3cm～5cm の距離から「測定ボタン」を押す。
- ③ ビープ音が鳴り温度が表示される。
- ④ 測定温度が 38.0℃ (PC868 は設定された値。初期設

取扱説明書等を必ずご参照ください

定 38.0℃) 以上の場合、ピープ音が繰り返される。  
(PC868 は 6 回、PC859 は 5 回)。

- ⑤ 測定温度が以下の場合には液晶表示部のバックライトの色が変化する。

測定体温	タイプ	バックライト色
32.0℃～37.4℃	共通	緑
37.5℃～37.9℃	共通	黄緑
38.0℃～42.9℃	PC868	赤
38.0℃～43.0℃	PC859	

(イ) 物体表面温度測定


- ① 本体の電源を入れ、測定モードを確認する。
  1. 「測定ボタン」を押し、「Surface/表面温度」が表示されていることを確認する。
  2. 「Surface/表面温度」が表示されていない場合、PC868 は本体側面にある「測定モード切替スイッチ」、PC859 はディスプレイ下部にある「測定モード切替ボタン」にて適切なモードに切り替える。
- ② 測定対象物に向け、3cm～5cm の距離から「測定ボタン」を押す。
- ③ ピープ音が鳴り表面温度が表示される。

3. 測定の終了

一定時間 (PC868 : 15 秒、PC859 : 20 秒) 操作が無ければ自動で電源は OFF になる。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 額以外の部位で体温を測らないでください。
- ・ 「」マークが表示されたら、電池を交換してください。
- ・ 運動や入浴後は、30 分以上あけてから検温してください。
- ・ 本品の保管場所と測定する場所で温度差がある場合は、使用場所に 30 分以上放置してから測定してください。
- ・ 額が冷えている場合は、温まるまで待ってから測定してください。
- ・ 以下の場合は正しい温度を表示できない場合があるので注意してください。
  - ✓ 患者の額に外傷がある場合は、額の温度を測定しないでください。瘢痕組織または皮膚疾患により損傷した組織の部位は体温を感知するため、瘢痕組織または皮膚疾患により損傷した組織の部位は測定しないでください。
  - ✓ エアコンの近くなど風の当たる場所で測定した場合
  - ✓ 直射日光が額に当たっている場合
  - ✓ 水泳、風呂、シャワー、汗などで額が濡れている場合
  - ✓ 運動直後
  - ✓ 測定する直前まで、測定する場所とは異なる気温の場所にいた場合
  - ✓ 測定する直前まで、本体が測定する場所とは異なる気温の場所にあった場合
  - ✓ 髪の毛やファンデーションなど、測定の妨げになるものが額とセンサーの間にある場合
  - ✓ 測定部位 (額) の近くに手などの他の部位があった場合
- ・ IRセンサーを傷つけないようにしてください。
- ・ 本体を水につけないでください。
- ・ 周囲温度は10～40℃の範囲で使用してください。
- ・ 測定データの精度を確保するため、電磁干渉の強い環境 (マイクロ波、高周波機器の動作環境など) では温度を測定しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 次のようなところに保管しないでください。
  - 1) 高温・多湿、直射日光、ほこり、暖房器具のそば、塩分などを含んだ空気の影響を受けるところ。
  - 2) 傾斜、振動、重圧、衝撃 (運搬時を含む) のあるところ。
  - 3) 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ。

・ 保管環境条件 : -25～+55℃ 95%RH 以下 (結露無きこと)

〈耐用期間〉

標準的な使用期間 : 5 年

[自己認証 (外国製造業者データ) による]

【保守・点検に係る事項】

1. IR センサー

- ・ IR センサーは本品の中で最も精密でデリケートな部品です。正確に測定できるように、常に清潔に保ってください。
- ・ 本品を意図せず汚してしまった場合は、次のように IR センサーを清掃してください。
  - ✓ 表面をアルコールで湿らせた綿棒または柔らかい布で静かに拭いた後、アルコールを完全に乾してください。
- ・ IR センサーが損傷している場合は、販売業者にお問い合わせください。

2. ユニット本体

- ・ やわらかく乾いた布を使用して、本品のディスプレイと本体を清掃します。
- ・ 汚れがひどい場合は、アルコールを含む柔らかい布で拭いてください。
- ・ 研磨剤入りのクリーナー剤を使用しないでください。

【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〉

業者名 : 株式会社 ICST

T E L : 048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名 : Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd.

国 名 : 中華人民共和国