

HuBDIC

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: ヒュービディックジャパン株式会社
東京都八王子市北野町507番6号
電話: 042-649-1920
製造業者: HuBDIC Co.,Ltd (ヒュービディック)
大韓民国

HuBDIC 取扱説明書

ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000



一般の名称:皮膚赤外線体温計

管理医療機器

医療機器認証番号 226AFBZX00168000

はじめに

本品は皮膚から放射される赤外線エネルギーを高感度センサーで測定して温度に換算します。しかも非接触型の体温計で皮膚に直接触れず、体温を2秒以内で測定します。また、皮膚に触れることや耳への挿入からの不快感を減少させ、通常の体温計のもつ感染の可能性に配慮した、簡単で使いやすい信頼できる体温計です。ご使用前に本取扱説明書をよくお読み下さい。

目次

1. 安全上のご注意 (警告)	4
2. 注意1	4
3. 注意2	5
4. 使用上の注意	6
5. 製品内容	7
6. 製品の特徴	7
7. 各部位の名称と機能	8
8. 表示	9
9. ご使用前に	10
10. 体温の測定	11
11. 保存された値の表示	12
12. 温度測定モード	13
13. 室温測定について	14
14. エラーメッセージ	15
15. 電池の交換	16
16. メンテナンスと保管	17
17. 製品仕様	18
18. EMCガイドランス	20
19. 保証	27
20. 保証書	28

⚠ 警告

- 本品に、床に落とすなど強い衝撃を与えないで下さい。
- 本品や部品を水や他の溶液に入れないで下さい。
- 製品を改造したり不当な分解はしないで下さい。
- プローブ内に異物を入れないようにして下さい。不具合の原因になります。

⚠ 注意

測定は正しく行って下さい



- こめかみ部から2~3cm離れた位置で測定します
赤外線センサーが皮膚の温度を感知します



- 測定部位が汗ばんでいた場合は拭きとり、
髪の毛は測定に邪魔にならないように
して下さい

⚠ 注意



- ストープやエアコンディショナーの近くで測定しないで下さい。
- 屋外で使用しないで下さい。温度が安定した室内でご使用下さい



WAIT 30 Minutes

- 本品の使用温度が急激に変化する場合は、使用前に30分以上かけて新しい温度に慣らして下さい。
被測定者も30分以上かけて安定した温度に慣らして下さい。

04. 使用上の注意

- 使用前に取扱説明書をよくお読み下さい。
- 本品は16℃～40℃の環境でお使い下さい。
- 体温は時間帯や周囲の環境などで変動します。同一部位、同一時間で予め平熱を把握しておくこと。
- 体温測定で異常が出た場合、自分で判断せずに、医師や医療従事者にご相談下さい。
- 本品を長期間使用しないときは、電池を外し、子供の手の届かない安全な場所で保管下さい。
- 本品を、-20℃以下、50℃以上に保存しないで下さい。湿度15～93%、結露のない状態で保管して下さい。

5. 製品内容

- 本体・・・・・・・・・・1セット
- 保管用ホルダ・・・・・・・・1個
- 添付文書・・・・・・・・1枚
- 取扱説明書(保証書含む)・・・1部
- お試し用電池(単3形乾電池)・・・2本

6. 製品の特徴

- 暗いところでも使えるようLCDライトを使用。デジタルLCD表示
- 多機能温度測定:体温測定モード、温度測定モード、室温測定モード
- 最大32件のメモリ機能(体温計モード)
- 安全で清潔な非接触タイプ
- 簡単で使いやすいコンパクト:2秒以内で測定
- 省エネ設計:一分後に電源自動OFF
- 単3形アルカリ電池2本使用、測定回数10,000回以上

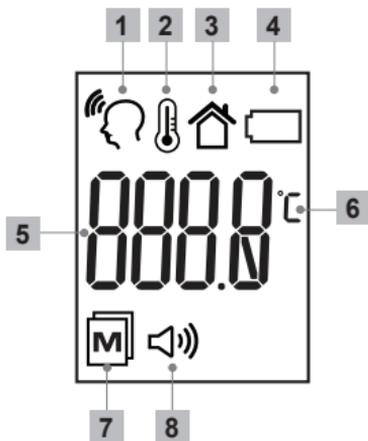
7. 各部位の名称と機能



- 1 液晶ディスプレイ
- 2 発音切換え(ON/OFF)ボタン
- 3 モード切換えボタン
- 4 メモリーボタン
- 5 スタートボタン (電源・測定開始)
- 6 ストラップ部位
- 7 プローブ (測定部位)

ボタン	機能
	電源ON, 測定開始
	発音切換え設定(ON/OFF)
	測定モード切換え
	保存された測定値の表示 (最大32件)

8. 表示



- 1 体温測定モード
- 2 温度測定モード
- 3 室温測定モード
- 4 電池残量表示
- 5 温度表示
- 6 温度単位
- 7 メモリ
- 8 発音 ON/OFF

9. ご使用前に

使用環境が16～40℃であることを確認します。

最初に付属の電池を入れて下さい。(方法は「電池交換」の項をご参照下さい)

9-1、電源を入れ測定準備をする

- スタートボタンを押し、またはモードボタンを短く押す
- 本品に電源が入り、約2秒後ディスプレイに測定準備ができたことが表示されます。
- 初期設定は体温測定モード  です。
- 1分間使用しないと、電源は自動的にOFFになります。強制的に電源を切る場合、モード切換えボタンを4～5秒間押します。

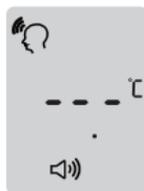


9-2 測定音の設定

- 発音切換ボタン  を短く押します。
- そのつどボタンを押して発音をON/OFFに切換えます。
- ボタンを押した後に、マークが現れたら、音が出ます。
- 発音マークはディスプレイにないときは音がなりません。
- 初期設定は発音モードになります。

10. 体温の測定

- スタートボタンかモードボタンを短く押します。
- 本器は電源が入り、2秒後ディスプレイに測定用意ができたことを示します。
- 表示は体温計モードから始まります。(右図)
- 本品をこめかみ部から2~3cmに保ち、スタートボタンを短く押します。
- 測定完了音が聞こえるまで距離を保ちます。
- 体温を消音モードで測るときは、約2秒距離を保ちます。



Note: 体温は通常こめかみ部で測定しますが、発汗などがある場合は耳たぶの裏で測定することをお薦めします。

耳たぶの裏の方が、発汗による影響は少ないといわれています。

こめかみ部測定 (通常)



汗ばんでいるとき



- 検温は測定部位により違うことがあります。検温は2か所以上で行うことをお薦めします。最も高い温度が真の値になります。
- 液晶画面の値を確認します。これは自動的に保存されます。
- LEDは結果を表示すると変わります。
- LEDは自動的に消えます。

表示される結果によってバックライトが発光し、2~3秒後に自動的に消えます。

緑色: 測定値が36.3℃~37.3℃のとき

黄色: 測定値が37.4℃~37.9℃のとき

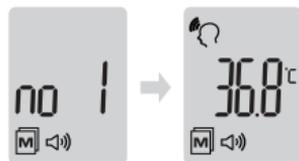
赤色: 測定値が38℃以上のとき



- 画面の表示を読み取ります。
- 値は自動的に保存されます。

11. 保存された値の表示

- スタートボタンかモードボタンを短く押します。
- 電源が入り、2秒後ディスプレイに測定用意ができたことを示します。
- 自動的に最大32件の値を記録します。
- メモリーボタンを短く押します。
- 直近の値が表示されます。(右図)
- さらにメモリーボタンを押していくと、その次の値が呼び出されます。表示は過去に何回測定したかわかります。
- 本品は電源を入れると、2秒後ディスプレイに測定用意ができたことを示します。
- 本品は体温測定モードの測定値のみを記録します。



12. 温度測定モードでの測定

- スタートボタンかモードボタンを短く押します。
- 電源が入り、2秒後ディスプレイに測定用意ができたことを示します。
- 表示は体温計モードから始まります。
- モードボタンをもう一度短く押します。
- 表示は温度測定モードに変わります。
- 右図1のように温度測定モードであることを確認します。



- 測定物から2～3cm離し
- スタートボタンを短く押します。
- 測定完了音が鳴るまで保ちます。
- 温度計が消音モードのときは、約2秒保ちます。
- 画面で温度を確認します(図2)。
- 温度測定モードの測定値は保存されません。



表示される結果によってバックライトが発光し、2～3秒後に自動的に消えます。

緑色:0℃～100℃

赤色:100℃以上

黄色:0℃以下

13. 室温測定

- 室温を測るときは、室温測定モードに変えることが必要になります。
- モードボタンを短く押します。
- 表示は体温計モードから始まります。
- モードボタンを二度押し、画面を室温測定モードに変えます。
- 図1のように測定可能状態になっていることを確認します。
- 測定後画面から値を読みます (図2)

室温測定モードでの測定値は保存されません。

表示される結果によってバックライトが発光し、
2~3秒後に自動的に消えます。

緑色: 16°C~40°C

黄色: 40°C以上

赤色: 16°C以下



図 1



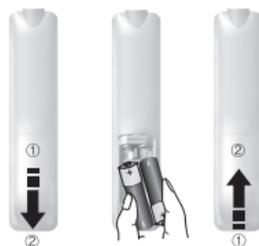
図 2

14. エラーメッセージ

表示	エラー内容	対処
	温度環境が測定に適さないとき。測定に適した温度は、16°C～40°Cです。 “H”は周囲の温度が、適用範囲を超えたことを意味です。 “L”は周囲温度が適用範囲より低いことを意味します。	本器を30分以上通常温度においてから測定して下さい。
	測定温度が測定範囲より高くなっています。	体温の測定範囲は、22°C～42.5°Cです。物体の測定範囲は0°C～100°Cです。
	測定温度が測定範囲より低くなっています。	体温の測定範囲は、22°C～42.5°Cです。物体の測定範囲は0°C～100°Cです。
	電源が低下しています。	電池を交換して下さい
	電池を交換したときに、少しの間表示されます。	

15. 電池の交換

- 本品は単3形アルカリ電池2本使用します。
- 電池カバーを開きます
- 背面の電池カバーをスライド(①→②)させるようにして開きます。
- 使用済電池を取り出し、新しい電池を入れます。
- 電池が正しい向きに入っているか確認して下さい。
- 電池カバーを閉めます(①→②)。
- 使用済乾電池は、地域の決められた方法で廃棄して下さい。



しばらくの間使用せず、電池を外すときの注意

- 本品は-20～+50℃で保管、移送して下さい。
- 3ヶ月以上の長い間使用しない場合は、電池を取り外して下さい。漏れが起こり不具合の原因になります。
- 製品が使えなくなり廃棄するときは、地域の決められた方法に従って下さい。

16. メンテナンスと保管

- 体温計のセンサー部分は非常に鋭敏なので、きれいに保ち傷をつけないようにして下さい。
- センサーを清潔に保つために、アルコールを染み込ませた綿棒などで表面を注意深くふいて下さい。
- 直射日光を避け、埃のない清潔な場所で保管して下さい。
- 体温計が室温に置かれていなかったとき、使用前に30分以上室温で慣らしてからお使い下さい。
- 破損や故障で修理が必要なときは、販売店か株式会社WEWELLまでご連絡下さい。

17. 製品仕様

項目	説明
測定方式	赤外線測定、非接触測定
基本的な機能	多機能測定(体温、温度、室温測定) メモリ機能、発音制御(on/off)
測定条件	温度:16°C~40°C、湿度:15~93%、結露なきこと、 気圧(hPa) 700~1060
運搬や保管条件	温度:-20°C~50°C、湿度:15~93%、結露なきこと、 気圧(hPa) 700~1060
測定距離	こめかみ部から2~3cm離れた位置から測定する。
測定範囲	体温測定モード:22°C~42.5°C、 精度:±0.2°C以内(36°C~39°C)、その他の範囲±0.3°C以内 温度測定モード:0°C~100°C 精度:±3°C以内 室温測定モード:16.0°C~40.0°C 精度:±3°C以内
測定期間	連続使用で2秒以内
最小表示単位	0.1°C
モード選択	体温測定モード、温度測定モード、室温測定モード
メモリー機能	自動メモリー機能、最大32件保存(体温モード時のみ)
音	発音切換えボタンで、発音ON/OFF切換えが可能
画面	液晶画面(モノラルLCD)

表示	体温測定モード、温度測定モード、室温測定モード、メモリ機能、電池残量、測定範囲のHi/Lo表示
ボタン	スタート(電源投入/測定開始)、発音、モード、メモリ
バックライト機能	測定から3秒間点灯し、自動的に消えます。
省電力機能	1分後に自動的に電源がOFFになる
構成品	本体1セット、添付文書1枚、取扱説明書1部、お試用電池(単3形電池2本)、プラスチック収納ケース
電源	DC3V(単3形電池2本)
測定回数	10,000回以上
サイズ	42mm(W)X42.5mm(D)X191.1mm(H)
重さ	76g(電池を除く)
製造国	韓国

- 電撃に対する保護形式: 内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度: BF形装着部
- 水の浸入に対する保護の程度による分類: IP22(防水仕様ではない)

18. EMCガイドンス

本品は医用電子機器の安全使用のために求められているEMC（電磁両立性）規格、IEC 60601-1-2:2014 に適合しています。

EMC（電磁両立性）とは

EMC（電磁両立性）とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

- 周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない（エミッション）。
- 周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる（イミュニティ）。

EMC（電磁両立性）にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMCに関して特別な注意を必要とし、次に記載するEMCの情報に従って使用する必要があります。

注意：

- 本機器は電磁両立性(EMC)に関して特別な注意が必要であり、EMCガイドンスに記載されたEMC情報に基づいて使用しなければならない。
- 携帯及び移動無線周波(RF)通信機器により本機器は影響を受けることがある。
- 本機器は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。

表201ガイドンス及び製造業者による宣言—電磁エミッション
 全ての機器及びシステムに関して(683201 a)3参照

ガイドンス及び製造業者による宣言—電磁エミッション

ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000の顧客又は使用者は、そのような環境内で使用されることを確認することが望ましい。

エミッション 試験	適合性	電磁環境—ガイドンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。従って、そのRFエミッションは非常に低く近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR 11	クラス B	ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適している。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	

表202 ガイダンス及び製造業者による宣言—電磁免疫
 全ての機器及びシステムに関して(683201)の参照

ガイダンス及び製造業者による宣言—電磁免疫			
ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。 ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000の顧客又は使用者は、このような環境内で使用される ことを確認することが望ましい。			
免疫試験	IEC60601試験レベル	適合レベル	電磁環境—ガイダンス
静電気放電(ESD) IEC61000-4-2	±6kV接触 ±8kV気中	±6kV接触 ±8kV気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%であることが望ましい。
電氣的ファスト トランジェントバースト IEC61000-4-4	±2kV電源ライン ±1kV入出力ライン	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC61000-4-5	±1kVライン—ライン間 ±2kVライン—接地間	非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。

<p>電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC61000-4-11</p>	<p><5% UT (>95% UTのディップ) 0.5サイクル間 40% UT (60% UTのディップ) 5サイクル間 70% UT (30% UTのディップ) 25サイクル間 <5% UT (>95% UTのディップ) 5秒間</p>	<p>非適用</p>	<p>電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000の使用者が、電源停電中にも連続した稼働を要求する場合には、ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。</p>
<p>電源周波数 (50/60Hz)磁界 IEC61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同じレベルの特性をもつことが望ましい。</p>
<p>注記 UTは試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。</p>			

表204 ガイダンス及び製造業者による宣言—電磁免疫ティ
非生命維持機器及びシステムに関して [683201]参照

ガイダンス及び製造業者による宣言—電磁免疫ティ

ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。
ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000の顧客又は使用者は、このような環境内で使用されること
を確認することが望ましい。

免疫ティ試験	IEC60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境—ガイダンス
伝導RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150kHz～80MHz	非適用	携帯形及び移動形RF通信機器は、 ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000のい かなる部分に対しても、送信機の周波数に該当す る方程式から計算した推奨分離距離より近づ けて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 非適用 $d=12\sqrt{P/80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}}$ $d=23\sqrt{P/800\text{MHz}\sim 25\text{GHz}}$ ここでPは、送信機製造業者によるワット(W) で表した送信機の最大出力電力定格であり、 dはメートル(m)で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査によって決定する固定RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲にお ける適合レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号が表示されている機器の近傍では、 干渉が生じることがある。 
放射RF IEC61000-4-3	3 V/m 80MHz～2.5GHz	3 V/m	
備考1、80MHz及び800MHzにおいて高い周波数範囲を適用する。 備考2、これらのガイダンスはすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波 の伝播に影響する。			
a) 例えば無線(携帯コードレス)電話及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM-FMラジオ放送及びTV放送のような			

固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測することはできない。固定RF送信機による電磁界を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。

ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000が使用される場所の正確な電磁界強度が、RF適合性で上記レベルを超過する場合、正常通常動作を検証するためにウィーヴェル非接触赤外線体温計1000を監視することが望ましい。異常な作動が発見される場合、追加の手段、例えばウィーヴェル非接触赤外線体温計1000の向き又は場所を変えることが必要となることがある。

b) 周波数範囲150kHz～80MHzを通して、電界強度は1V/m未満であることが望ましい。

表206 携帯形及び移動形RF通信機器と機器又はシステムとの間の推奨分離距離
非生命維持装置及びシステムに関して(683.201 b)を参照

携帯形及び移動形RF通信機器とウィーヴェル非接触赤外線体温計1000との間の推奨分離距離

ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000は、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000の顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器(送信機)とウィーヴェル非接触赤外線体温計1000との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の 最大定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150kHz – 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz – 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz – 2.5GHz $d=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記リストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、pは、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力である。

注記1 80MHz z 及び800MHzにおいては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

注記2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

19. 保証

- 保証期間は購入後一年間です。
- 保証期間内は交換や修理は無償で行います。
- 使用者の改造や分解、不注意などに起因する故障は、保証の対象になりません。
- 修理後も保証期間の延長はありません

保証書

この度はお買い求め頂きまして誠にありがとうございました。本品は厳格な検査を行い高品質を確保しております。しかしながら通常のご使用において、万一不具合が生じたときには、保証規定により、お買い上げ後、一年間無償修理致します。

製品	ウィーヴェル非接触赤外線体温計1000	
型番(製造番号)	HFS-1000 ()	
お買い上げ年月日		
販売店名		
お客様情報		
ご芳名:	お電話番号:	
ご住所:		
製造販売業者: ヒュービディックジャパン株式会社 東京都八王子市北野町507番6号 電話: 042-649-1920		

※ お買い上げ年月日、販売店名につきましては、販売店でご記入下さい。

