

機械器具16 体温計
管理医療機器 皮膚赤外線体温計(17888000)

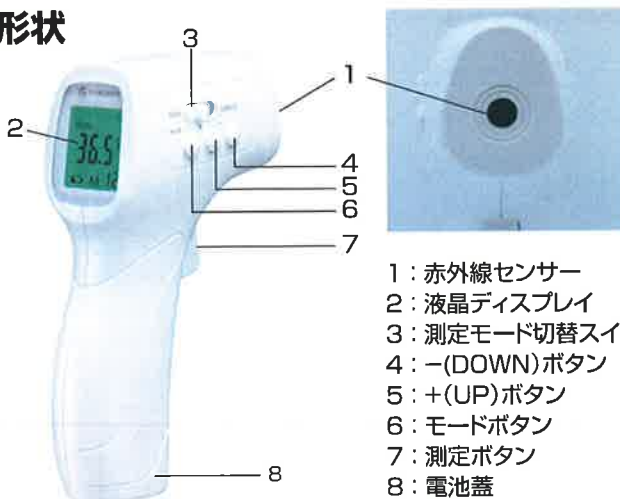
非接触体温計 KA100

【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でください。これらに起因する損害については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



外形寸法：95mm×149mm×45mm
質量：約138g(電池を含む)
皮膚に触れる部分の材料：ABS樹脂

● 電気的定格

- ・電源：単4形アルカリ乾電池×2本(DC3V)
- ・電撃保護：内部電源機器
- ・装着部の分類：BF形装着部
- ・IP保護等級：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接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℃
- 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：落下後に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、+32.0℃未満のとき「Lo」を表示、+43.0℃を超えると「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。液晶ディスプレイに電池残量不足の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 赤外線センサーが汚れている場合は、きれいに掃除する。ただし、赤外線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、液晶ディスプレイに「Err」記号が表示される。赤外線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」が表示されていることを確認する。
 2. 「Body」が表示されていない場合は、本体側面にある「測定モード切替スイッチ」にて体温測定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 ブザー音が鳴り温度が表示される。
- ④ 測定温度がアラーム値(初期設定は 38.0℃)以上の場合、ブザー音が6回繰り返される。
- ⑤ 測定温度が以下の場合液晶ディスプレイのバックライトの色が変化する。

測定体温	バックライト色
32.0℃～37.4℃	緑
37.5℃～37.9℃	黄緑
38.0℃～42.9℃	赤

(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」が表示されていることを確認する。
 2. 「Surface」が表示されていない場合は、本体側面にある「測定モード切替スイッチ」にて物体表面温度測定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 ブザー音が鳴り表面温度が表示される。

3. 測定の終了

一定時間(15秒)操作が無ければ自動で電源はOFFになる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- ・ 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ります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。瘻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
- ・ 赤外線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(マイク口波、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℃～+50℃ 95%RH以下(結露無きこと)

● 耐用期間

標準的な使用期間：5年
(外国製造業者の耐久試験データによる)

【保守・点検に係る事項】

● 赤外線センサー

- ・ 赤外線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、次のように赤外線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かしてください。
- ・ 赤外線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。

● 本体

- ・ やわらかく乾いた布を使用して、本体のディスプレイと本体を拭いてください。
- ・ 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：KAEI株式会社
TEL：06-6940-4085

● 製造業者

業者名：Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd.
(中国)