

# 添付文書

機械器具16 体温計

管理医療機器 皮膚赤外線体温計 (JMDN 17888000)

ユニコ皮膚赤外線体温計 (ユニコ秒速体温計)

2022年8月 (第1版)

医療機器認証番号 304AKBZX00043000

## 【禁忌・禁止】

### 【併用機器】<相互作用>の項参照

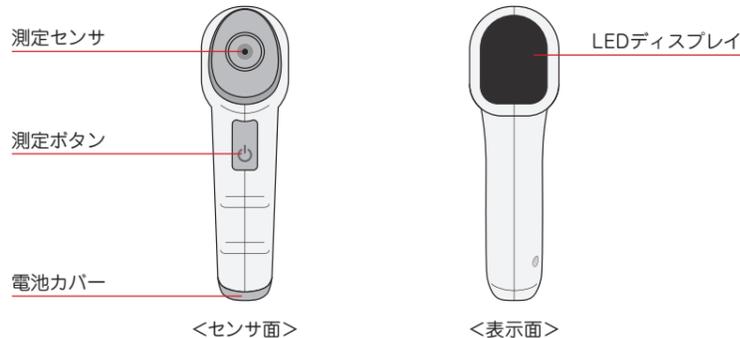
1. MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MRI装置への吸着や、熱傷のおそれがあるため]
2. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。]

### 【使用方法】

1. 測定結果の自己判断や自己判断による治療はしないこと。[必ず医師の指導、指示に従うこと。]

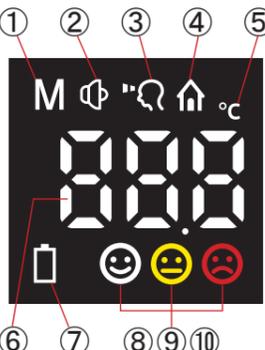
## 【形状・構造及び原理等】

### <各部名称>



### <表示内容> ※表示記号は使用状況で変わります。

- ①メモリーモードマーク：メモリーモードのときに表示されます。
- ②音マーク：マークが表示されているときは、測定ボタンを押すと「ピッ」と電子音が鳴ります。マークが表示されていないときは鳴りません。
- ③体温計モードマーク：体温計モードのときに表示されます。
- ④表面温度計モードマーク：表面温度計モードのときに表示されます。
- ⑤温度単位：本品は摂氏(°C)表示のみです。
- ⑥測定結果：測定結果を3桁で表示します。
- ⑦電池残量「少」マーク：本品に使用している電池の残量が少なくなったときに表示されます。
- ⑧⑨⑩結果判定マーク： 正常/ 微熱/ 高熱



### <本体組成>

ABS樹脂、ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレート (PET)

### <標準付属品>

- 添付文書 1部
- 取扱説明書 1部
- お試し用単4形アルカリ乾電池 2本

### <製品仕様>

体温測定部位	額部	電撃保護	内部電源機器 BF形装着部
本体寸法	高さ135×幅40×長さ70mm	電源	単4形アルカリ乾電池2本
本体質量	約67g (電池含まず)	電氣的定格	DC3V/0.09W
体温測定範囲	32.0~43.0°C	低電圧時の動作	低電圧警報 (電池残量「少」マーク) を表示
最小表示単位	0.1°C	水または粒子物質の有害な侵入に対する保護	IPX0
測定範囲外告知	+32.0°C未満の時「Lo」を表示し、+43.0°C以上の時「Hi」を表示	空気・可燃性麻酔ガス、酸素、亜酸化窒素または可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度	空気・可燃性麻酔ガス、酸素、亜酸化窒素または可燃性麻酔ガス中での使用に適さない機器
体温測定精度	±0.2°C	作動 (運転) モード	連続作動 (運転) 機器
使用環境	周囲温度16~35°C、湿度≤85% (ただし、結露がないこと) 気圧700~1060hPa		

本製品はEMC規格IEC60601-1-2:2014に適合しています。

### <作動原理>

測定センサが人体または物体の赤外線エネルギーを受け取り、測定回路が信号を拡大し、プロセッサによる補正変換および補正により測定された温度値を画面に表示します。体温計モードで測定されたデータは、表面温度計モード (校正モード) で測定されたデータから推定され、口腔温度値と同等の値を取得します。

### 【使用目的又は効果】

皮膚表面の温度を測定するために用いること。

### 【使用方法等】

#### <準備>

1. 親指で電池カバーを押し下げて、電池カバーに刻印してある矢印の方向に合わせてスライドさせると、電池カバーが開きます。
2. 電池の向き (+) に注意して単4形アルカリ乾電池2本をセットしてください。
3. 電池カバーをスライドさせ、完全に閉じてください。

#### <操作>

- ・「OFF」状態で測定ボタンを短く押すと、本品の電源が「ON」になります。
- ・「OFF」状態で測定ボタンを15秒間長押しすると、設定モードになります。
- ・測定モードで測定ボタンを2秒間長押しすると、メモリーモードになります。

#### <測定モード>

1. 「体温計モード」が既定の測定モードです。
2. 表面温度を測定する場合、<設定モード>を参照し、表面温度計モードに切り替えてください。

#### 体温計モードで測定する場合

- ・測定センサを額の中心 (眉間のやや上) に合わせ、垂直に保ちます。肌に直接触れないよう機器から額までの距離を3cmにします。
- ・測定ボタンを短く押しはなすと測定され、測定温度が画面に表示されます。
- ・測定不可、または測定エラーが発生した場合、画面に「out」が表示されます。

#### 表面温度計モードで測定する場合

- ・測定対象物と測定センサの距離を3cmにします。
- ・測定ボタンを短く押しはなすと測定され、測定温度が画面に表示されます。
- ・測定不可、または測定エラーが発生した場合、画面に「—」が表示されます。

### <設定モード>

1. 電源が入っていない状態から測定ボタンを15秒間長押しします。
2. 「01」が表示された後、測定ボタンを短く押すごとに01→02→03→測定モードと切り替わります。
3. 変更する項目の番号が表示された状態で測定ボタンを2秒間長押しすると、設定を変更可能な状態になります。
4. 変更可能な状態で測定ボタンを2秒間長押しすると選択した設定が保存され、設定モードの画面に戻ります。

#### 01: 音の切り替え

測定ボタンを短く押すと「on」、「off」との画面表示が交互に切り替わります。

#### 02: 体温計モード、表面温度計モードの切り替え

測定ボタンを短く押すと「体温計モード (人マーク)」/「表面温度計モード (家マーク)」が交互に切り替わります。電源を切らずに測定モードの画面まで進めると、選択した測定モードで測定できます。

※本品は電源が切れると、再度電源を入れた際は自動的に既定の体温計モードに戻ります。

#### 03: システム情報表示

メンテナンスする際に確認する情報で、表示のみとなります。

### <電源「OFF」>

測定ボタンを5秒以上押さなかった場合、自動的に電源が切れます。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

1. 以下の場合正しい体温を測定できない場合があるので注意すること。
  - a) ファンや空調口など、空気の流れがある場所
  - b) 直射日光が額に当たっている場合
  - c) 汗等で額が濡れている場合
  - d) 測定直前まで、測定する場所とは異なる気温の場所にいた場合
  - e) 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測定センサの間にある場合
  - f) 測定部位 (額) の近くに手などの他の障害物があった場合
  - g) 熱っぽい額に冷湿布や発汗などを抑えるため冷却手段を講じている場合
2. 指定の使用環境外で使用しないこと。[測定精度を保証できません。]
3. 本品で測定する場所の室温で30分程度なじませてから測定すること。
4. 測定前に本品の測定センサ部を温めないこと。
5. 体温測定は額で行うこと。
6. 汚れていたり濡れていないかを確認すること。
7. 電池を交換する際は、電池端子と被験者を同時に触らないように注意すること。導電接続が生じる可能性があります。
8. 小さなお子様だけで使わせたり幼児の手の届くところに保管しないこと。
9. 落としたり強い衝撃を与えないように注意すること。
10. 分解・修理・改造をおこなわないこと。
11. 動かなくなったり異常がある場合は、直ちに使用を中止すること。
12. 本品及び使用済みの電池を廃棄する場合は、各自治体の条例に従い適切に処分すること。
13. 体温計モードで表示する値は、測定した表面温度を口腔内で測定した体温に換算したものであるため、体温の目安として使用すること。

#### <相互作用> (他の薬品・医療機器等との併用に関すること。)

##### 【併用禁忌】 (併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
MRI装置 (磁気共鳴画像診断装置)	MRI検査をおこなう際、本品を検査室に持ち込まないこと。	誘導電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

##### 【併用注意】 (併用に注意すること)

1. 電磁波を発生する機器 (電子レンジ/電磁調理器等) : 誤動作や故障の原因になります。

##### <不具合・有害事象>

使用する際、以下の不具合が生じる可能性があります。  
動作不良、故障、誤計測

##### <妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 早産児、低出生体重児の体温測定については医師の指示に従うこと。
2. 乳幼児の体温測定をする際は、測定される乳幼児が安静な状態であることを確認すること。[測定結果が影響を受ける可能性があります。]

##### 【保管方法及び有効期間等】

機器の保管は、次の事項に注意してください。

##### <保管方法>

1. 次回の使用に支障のないように清潔に保ち湿気の少ないところに保管すること。
  - <保管環境>
  - 周囲温度: -20~+55°C
  - 相対湿度: ≤95% (結露がないこと)
  - 周囲気圧: 500~1060hPa
2. 長期間使用しないときには、電池を取り外すこと。  
[電池の液漏れが起こり、本品を傷める原因になります。]
3. 次のようなところに保管しないでください。
  - a) 水しぶきがかかりやすい場所
  - b) 高温・多湿、直射日光、ホコリの多い場所
  - c) 化学薬品または腐食性ガスが発生する場所

##### <耐用期間>

標準的な使用期間: 5年 [自己認証 (当社データ) による]

##### 【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は汚れ等がないことを確認すること。
2. 機器の表面が汚れている場合は、75%の医療用アルコールを含ませた布などで拭いてから、柔らかく乾いた布で拭いてください。
3. 使用中は、機器のお手入れを行わないでください。本品をお手入れする前には、必ず電池を取り外してください。
4. 高圧蒸気滅菌機器ではご使用できません。
5. ペンジン、シンナー、ガソリン等の溶剤は使用しないこと。

##### 【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者: 日進医療器株式会社  
住 所: 大阪府大阪市中央区道修町1-4-2  
電 話: 06-6223-0133  
外国製造業者: Contec Medical Systems Co.,Ltd.  
製造国名: 中国

取扱説明書を必ず御参照ください