

器 16 体温計

管理医療機器 皮膚赤外線体温計 (JMDN 17888000)

投射型非接触式体温計

【警告】

- ・本品を落下したり、ぶつけたりして外部から強い衝撃を与えないこと。特に測定センサー部分に衝撃を与えないこと。[全体の機能が停止する原因になる。]
- ・併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

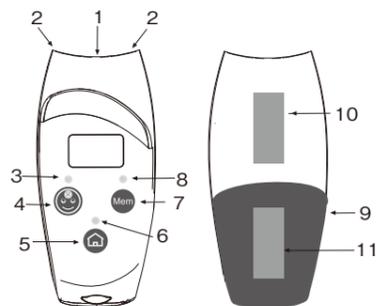
【禁忌・禁止】

- ・測定結果が40.0℃を超えた場合、エラー表示が出るように設定されている。しかしながら人によって発熱と判断される温度は異なるので、エラー表示だけで発熱の有無を判断しないこと。
- ・仕様及び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わない。

【形状、構造及び原理等】

本品は、額部から放射されている赤外線を非接触にて測定することによって、わきの下の温度/口内の温度/直腸の温度のいずれかを推定するために用いる皮膚赤外線体温計である。測定は1～3秒で完了し、温度を表示する。また、物体の表面温度、室内温度を測定することができる。

1. 形状図



2. 寸法及び重量

寸法:約43.5(W)×94.5(H)×21.5(D) mm

重量:約60 g (電池含む)

3. 電氣的定格

電源:単4形乾電池 2個

電源電圧:DC 3V

最大消費電力:1W

4. 機器の分類

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による分類:BF形装着部

5. 各部の名称及び機能

No.	各部の名称	機能
1.	測定センサー	放射赤外線を感知する部位。
2.	投射ライト	温度と2つの光を投射する部位。
3.	[顔]ボタンLED	体温投射時に点灯。
4.	[顔]ボタン	額を測定部位とし、非接触にて測定した体温を設定したモードに応じ、口内の温度又は直腸の温度又はわきの下の温度に換算し投射し、同時に[顔]ボタンLEDが点灯する。測定は1～3秒で完了する。
5.	[ホーム]ボタン	物体表面温度を非接触にて測定した温度を投射し、同時に[ホーム]ボタンLEDが点灯する。測定は1～3秒で完了する。
6.	[ホーム]ボタンLED	物体表面温度投射時に点灯。
7.	[Mem]ボタン	1度短く押すと、室内温度を表す[A]のアイコンと室内温度値が交互に投射され、同時に[Mem]ボタンLEDが点灯する。 [Mem]ボタンLED点灯中に短く押すと本品に保存された測定値を投射する。※1 約8秒間長押しすると口内の温度/直腸の温度/わきの下の温度の設定モードの変更ができる。
8.	[Mem]ボタンLED	室内温度投射時及び保存温度投射時に点灯。
9.	電池カバー	電池収納部の保護。
10.	シリアル番号ラベル	本品のシリアル番号の表示。
11.	定格ラベル	本品の定格の表示。

※1:体温測定値および物体表面温度測定値の最新9件が自動保存される。

6. 原理

額の皮膚の温度を測定するメリットは皮膚が薄く、下を流れる側頭動脈の血液が体内温度に非常に近いことである。本品は額の皮膚の温度を測定するための装置で、周囲温度センサーが備わった赤外線センサー、熱電変換ブロックおよび関連する回路から構成されている。本品に搭載されているセンサーの指定部位全体が額の皮膚をカバーするように、本品を患者の額の皮膚から5～6cm離れた場所に固定させることで体内温度を測定する。実際の動作は[顔]ボタンが押下されると放射線交換による測定が開始され、輻射束が皮膚からディテクターに移る。ディテクターから読みだされた電気信号は増幅、演算回路を経由して、最大測定温度が投射表示される。本品は全ての作動に数秒を要する。付帯機能である物体表面温度の測定も同様の動作原理を用いている。もうひとつの付帯機能である室内温度の測定は、周囲温度センサーにより測定を行っている。周囲温度センサーは測定センサーのパッケージに実装されており、近傍のディテクターは周辺温度を監視する構成要素である。

7. 仕様

項目	仕様
体温測定範囲(測定部位:額)	+34.0～+42.5℃
物体表面温度測定範囲	+1.0～+55.0℃
室内温度測定範囲	+5.0～+40.0℃
精度 (体温) (物体表面温度) (室内温度)	+1.0～+19.9℃:±1.0℃ +20.0～+35.9℃:±0.3℃ +36.0～+39.0℃:±0.2℃ +39.1～+42.5℃:±0.3℃ +42.6～+55.0℃:±1.0℃
使用環境温湿度	+16～+40℃※1 15～93%RH(但し、結露のないこと)
保管環境温度	-10～+60℃(但し、結露のないこと)
機械的衝撃	体温測定精度の範囲を超えてはならない。
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。
最小表示単位	0.1℃

電磁両立性(EMC)はEN60601-1-2:2007に適合。

※1:+10.0～+15.9℃の温度範囲でも[顔]ボタンを操作できる。また+5.0～+15.9℃の温度範囲でも[ホーム]ボタンを操作できる。いずれの場合も精度は保証されない。この時測定温度は「Lo.5」と温度が交互に投射表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、額の皮膚温度を測定するために用いる。

【使用方法等】

1. 電池の交換

- 使用を開始する前に本品に電池を装着すること。また、電池が消耗した時も同じ手順で新しい電池と交換すること。
- (1)本品の裏側にある楕円形のくぼみに親指を置いて押しながら電池カバーをスライドさせ、カバーを外す。
 - (2)古い電池が装着されている場合は、取り出す。
 - (3)新品の単4形乾電池を2個(アルカリ電池推奨)極性を確認して装着する。
 - (4)電池カバーは開けた方向と逆方向にスライドさせると閉まる。

2. 基本設定

換算部位の変更操作。

- (1)本品に電源が入っていない状態で、本品を均一な面に向ける。
- (2)[Mem]ボタンを押し続けると「R」が表示され、約8秒後に設定が「Or」(口内温度)→「rEc」(直腸温度)→「Rdc」(わきの下温度)の順に投射表示される。
- (3)希望する設定が表示されたら[Mem]ボタンを離す。

3. 室内温度の校正

温度の異なる場所から本品を持ってきて体温を測る場合、正しい温度測定ができないため、自動的に校正を行う。終わるまで10分程度、本品を使用する環境(+16～+40℃)に放置し、本品に手を触れないこと。手で握ったりすると温度変化を感知し、正確な校正ができない。

本品は通常、自動的に校正を行うが、すぐに測定したい場合には以下の手順で手動校正を行う。

- (1)[顔]ボタンと[ホーム]ボタンを同時に押し、両ボタンから指を離すと、[ホーム]ボタンLEDが点滅する。
- (2)[ホーム]ボタンLEDが点滅している約10秒以内に室内温度と同じ均一温度で汚れのない物の床から約80～150cmの場所に本品を向け、[ホーム]ボタンを押し続けると2個の点(測定距離確認ポイント)と温度が投射される。
- (3)[ホーム]ボタンをそのまま押し続けながら投射されている温度が2個の点(測定距離確認ポイント)の間に表示されるように本品を投射面から遠ざけたり近づけたりして位置を調整後、[ホーム]ボタンから指を離すと温度がゆっくり点滅する。
- (4)温度の点滅が終わったら本品の校正が完了し、自動的に電源がオフになったら使用できる状態になる。

4. 体温測定

- (1)おでこ(額部)に本品の部位1(測定センサー)を近づけ[顔]ボタンを押し続けると2個の点(測定距離確認ポイント)と体温がおでこ(額部)に投射される。
- (2)[顔]ボタンをそのまま押し続けながら投射されている体温が2個の点(測定距離確認ポイント)の間に表示されるように本品をおでこ(額部)から遠ざけたり近づけたりして位置を調整後、[顔]ボタンから速やかに指を離す。体温表示が安定し、[顔]ボタンLEDが点灯したら測定は完了する。
- (3)測定完了後、10秒程度[顔]ボタンLEDが点灯し、体温が投射表示されるので見づらい場合など体温を読み直したい場合(自己測定の場合など)は、本品を他の面に向ける。
- (4)その後1～3秒程度、現在設定されている換算部位(口内「Or」/直腸「rEc」/わきの下「Rdc」)が表示される。
- (5)その後自動的に電源がオフになる。

<体温測定時のヒント>

額が汗ばんでいたたりして、額での測定が困難な場合は、閉じたまぶたでも測定できる。ただし、まぶたで測定をした場合に得られる値の精度は保証されない。おおよその目安として使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 物体表面温度の測定

- (1) 被測定物に本品の部位1(測定センサー)を近づけ[ホーム]ボタンを押し続けると2個の点(測定距離確認ポイント)と温度が投射される。
- (2) [ホーム]ボタンをそのまま押し続けながら、投射されている温度が2個の点(測定距離確認ポイント)の間に表示される様に本品を被測定物から遠ざけたり近づけたりして位置を調整後、速やかに[ホーム]ボタンから指を離す。
温度表示が安定し、[ホーム]ボタンLEDが点灯したら測定は完了する。
- (3) 測定完了後、10秒程度[ホーム]ボタンLEDが点灯し、温度が投射表示されるので測定したものが透明であったり、色が黒すぎたり、表面が平らでないなど温度が見づらい場合はボタンを離れたまま明るい色の透明でない表面に投射し直して温度を読み取る。
- (4) その後自動的に電源がオフになる。

6. 室内温度の測定

- (1) 本品を壁などの均一で汚れのない表面に向ける。
- (2) [Mem]ボタンを短く押すと室内温度測定モードを表す「」文字と室内温度が交互に、約10秒間投射表示され[Mem]ボタンLEDが点灯する。

7. 保存された温度の呼び出し機能

- (1) 上記6項 室内温度表示中([Mem]ボタンLEDが点灯中)に再度[Mem]ボタンを短く押す毎に、直近で測定して保存された体温、物体表面温度合わせて9件分を保存番号と温度を交互に投射し、投射された温度が体温のときは[顔]ボタンLED、物体表面温度のときは[ホーム]ボタンLEDが点灯する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品や付属品を乳幼児の手の届かない場所に置く。
[誤飲やけがのおそれがある。]
- (2) 本品を分解・改造しない。[故障の原因になる。]
- (3) 本品に激しい衝撃を与えない。[故障の原因になる。]
- (4) 本品を直射日光にさらさない。[故障の原因になる。]
- (5) 測定センサーに触れない。[誤作動や故障の原因になる。]
- (6) 本品を液体に浸けない。液体のかかる場所で使わない。[故障の原因になる。]
- (7) 測定センサーや投射ライトを強く押ししたり、硬いものや鋭利なもので突いたりしない。[故障の原因になる。]
- (8) 保管環境温度以外の環境下で保管しない。[故障の原因になる。正しく測定できない。]
- (9) 携帯型短波(HF)無線の近くで使わない。[誤作動や故障の原因になる。]
- (10) 損傷があるときは使用しない。[けがのおそれがある。正しく測定できない。]
- (11) レンズに傷があるときは使用しない。[正しく測定できない。]

- (12) 測定する物体にレンズを接触させない。[レンズが傷つくと正しく測定できなくなるおそれがある。]
- (13) 発煙・異臭または異音が生じた場合には、直ちに使用を中止する。
- (14) 本品に水をかけない。[感電の危険がある。]

2. 使用上の注意

- (1) 体温を確認するための製品であるので、医師による診断に代わるものではないことに注意する。
- (2) 耳・額・わきの下などの平熱をあらかじめ検温しておく。[個人差により、額とわきの下の体温が約1℃異なることがある。]
- (3) 子供だけで使わせない。[けがのおそれがある。]
- (4) 測定時は早めに測定する場所に本品を移動して周囲の温度になじませる。[測定誤差が大きくなるため。]
- (5) 測定前に長時間本品を持たない。[本品が温まり正しく測定できない。]
- (6) 体温測定モードでは、額部または、まぶた以外の体の部位に対して使わない。
- (7) 興奮状態や測定部位に汗をかいているとき、肌が紅潮しているとき、脈拍が早いとき、血管収縮薬の摂取時、皮膚のかぶれがあるとき、虚脱時などに測定をすると、温度変化として現れる場合があることに留意する。[正しく測定できないことがある。]
- (8) 測定部位の体温が奪われるような通気の良い場所では測定しない。[正しく測定できないことがある。]
- (9) 暖房機の近くなど、温風が直接あたるところで測定しない。[正しく測定できないことがある。]
- (10) 以下の状態にあった場合は測定部位の温度が安定するまで待ってから測定する。
 - 直前まで運動をしていた場合。
 - 直前まで測定場所と著しく異なる気温下にいた場合。
 - 直前まで冷湿布などを測定部位に当てていた場合。
 - 直前まで帽子などを着用していた場合。
 - 直前に入浴やシャワー、サウナやヘアドライヤーを使用していた場合。
- (11) 測定部位の汗や化粧品はふき取ってから測定する。
- (12) 測定部位に接触して測定しない。[正しく測定できない。]
- (13) 測定部位に対して測定センサーを5～6cmの距離で垂直に向ける。[ずれると正しく測定できない。]
- (14) エラーメッセージが投射表示された時は、取扱説明書の「トラブルシューティング」の項目を確認して対処する。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・温度:-10～+60℃
- ・保管方法:日光下や強い電磁波の生じる場所、ほこりの多い場所、結露のある場所では保管しない。

＜耐用期間＞

- ・耐用期間:4年[自己認証(当社データ)による]

【保守点検に係る事項】

＜洗浄、清掃及び消毒＞

本品を介しての感染症を予防するために、本品を常に清潔に保つこと。

＜測定センサー部の清掃＞

- ・濃度70%のアルコールで湿らせた清潔な布か綿棒を使って軽く拭く。

＜本品の清掃＞

- ・低刺激の石鹼水を浸した柔らかい布をよく絞り、拭く。
- ・煮沸消毒したり、ベンジン・シンナー等の溶剤で洗浄したりしない。[故障または本品表面の傷の原因になる。]
- ・本品内部に液体が入らないように注意する。
- ・本品が完全に乾くまでは使用しない。

＜使用者による保守点検事項＞

- 電池のアルカリ液が目に入ったときは、すぐに多量のきれいな水で洗い流し、医師の治療を受ける。[失明などのおそれがある。]
- 電池のアルカリ液が皮膚や衣服に付着した場合には、すぐに多量のきれいな水で洗い流す。
- 電池を火に入れたり、加熱、分解、改造などしない。
- 電池のプラス、マイナスを逆にして使用しない。
- 付属の電池を充電しない。[液漏れ、発熱、破裂の恐れがある。]
- 電池のプラス、マイナスを針金などで接続したり、金属製のネックレスやヘアピンなどと一緒に持ち運んだり、保管をしない。
- 使い切った電池はすぐ本品から取り出す。
- 本品が濡れている時や湿気の多い場所では絶対に使用や電池交換をしない。また濡れた手で電池交換をしない。[感電の危険がある。]
- 指定されている電池以外は使用しない。
- 電池の交換方法は、本文書「電池の交換」の項目の手順に従う。
- 電池を交換する際は、必ず電源が切れてから行う。
- 電池交換後は必ず電池カバーを閉めてから使う。
- 長期間使用しない場合には、本品から電池を取り出す。
- 電池を廃棄するときは、それぞれの自治体が定める方法に従う。
- 本品に添付された電池は動作確認用のため、測定時には新しい電池を使う。

【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:株式会社カスタム
電話番号:03-3255-1117

製造業者: TECNIMED SRL(テクニメッド社)
輸入先国:イタリア

取扱説明書を必ずご参照ください

取扱説明書を必ずご参照ください