

器16 体温計

管理医療機器 皮膚赤外線体温計（JMDN 17888000）

非接触式体温計ミニ

【警告】

- ・本品を落したり、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。】
- ・使用後はセンサー部保護カバーを取り付けて保管すること。【センサーが汚れ、機能の異常や破損の原因になる。】
- ・併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

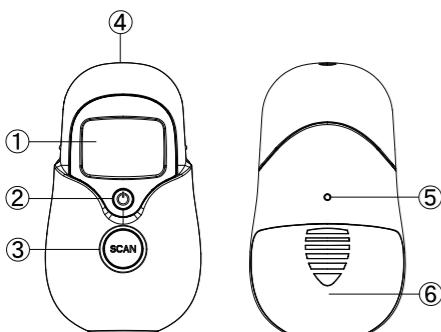
【禁忌・禁止】

- ・測定結果が37.5°Cを超えた場合、測定完了後に短いアラーム音が3回鳴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、アラーム音だけで発熱の有無を判断しないこと。
- ・品目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、舌下部分の温度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



その他の付属品:センサー部保護カバー

2. 寸法及び重量

寸法:約46.4(W)×80.1(H)×37.7(D) mm

(センサー部保護カバー未装着時)

重量:約47 g (電池含む/センサー部保護カバー除く)

3. 電気的定格

電源:リチウム電池(CR2032) 1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	表示部	温度や本品の状態を表示する。電源を入れた状態で[SCAN]ボタンを押したとき測定した温度を表示し、体温は本品に保存する。装着した電池が動作に必要な電圧を下回った場合は“”が何度か点滅し、電源が自動的に切れる。
②	[電源/メモリ]ボタン	短く押すと電源が入り“体温測定モード”になる。“体温測定モード”状態で、約5秒押し続けると電源が切れる。“体温測定モード”状態で、短く押したとき保存された体温を表示部に表示する。※1“体温測定モード”状態で[電源/メモリ]ボタンを押しながら[SCAN]ボタンを1回押したとき“物体表面温度測定モード”になる※2“物体表面温度測定モード”状態で[電源/メモリ]ボタンを押しながら[SCAN]ボタンを1回押したとき“体温測定モード”になる
③	[SCAN]ボタン	体温又は物体表面温度を非接触にて測定する。測定は1～3秒で完了する。
④	測定センサー部	放射赤外線を感知する部位。
⑤	電池カバー	この部位に硬く細長い物体を差して押したとき本品に固定されている電池カバーのロックがはずれる。
⑥	電池カバー	電池収納部位の保護

※1測定値の自動保存機能および表示:体温測定値の最新25件を自動保存する。[電源/メモリ]ボタンを押すと(2秒以下)、最後に保存された測定値を表示する。

※2 物体表面温度の測定および表示:電源を入れた状態で[電源/メモリ]ボタンを押しながら[SCAN]ボタンを1回押した後、[SCAN]ボタンを押すと測定を行う。測定は約1～3秒で終了し、表示部に測定値を表示する。

6. 原理

額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皮膚をカバーするように、本品を患者の額皮膚から1～3cm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、[SCAN]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、最大測定温度が表示部に表示される。

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～+42.2°C
体温測定確度	±0.3°C
物体表面温度測定範囲	-22.0～+80.0°C
物体表面温度測定確度	±4%または±2.0°Cのどちらか大きい値
室内温度測定範囲	+10.0～+40.0°C
室内温度測定確度	±2.0°C
最小表示単位	0.1°C
使用環境温湿度	+10.0～+40.0°C、15～85%RH(但し、結露のないこと)
保管環境温湿度	-20.0～+50.0°C、85%RH以下(但し、結露のないこと)
機械的衝撃	体温測定確度の範囲を超えてはならない。
長期安定性の影響	体温測定確度の範囲を超えてはならない。

電磁両立性(EMC)はEN60601-1-2:2007に適合。

【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. 使用前の準備

購入時、電池は本品に装着されているがすぐに使用できない。

下記の手順でフィルムを除去してから使用すること。

- (1)クリップなど硬く細長いピンを電池カバーロック穴に差し込みながら押して、電池カバーを指で押しながら横方向にずらして電池カバーを取り外す。
- (2)フィルムを引っ張り、取り外す。
- (3)電池カバーを元に戻す。

2. 電池の交換

電池はリチウム電池(CR2032) 1個を使用する。

表示部の電池残量を示す“”が点滅したらすぐに電池を交換すること。

- (1)クリップなど硬く細長いピンを電池カバーロック穴に差し込みながら押して、電池カバーを指で押しながら横方向にずらして電池カバーを取り外す。
- (2)古い電池が装着されている場合は、本品を固定しクリップなど硬く細長いピンで電池を外す。
- (3)金属フックに新しい電池を掛けて“カチッ”と音がするまで押す。
- (4)電池カバーを元に戻す。

3. 体温測定

- (1)[電源/メモリ]ボタンを短く1回押す。
- (2)本品が自己検査を行って問題がなければ短い電子音が2回鳴り、“”アイコンが表示される。
- (3)額部から1～3cm離れた場所に部位④(測定センサー部)が位置するように保持する。
- (4)[SCAN]ボタンを押す。測定が完了すると電子音が鳴る。表示部に測定温度が表示される。電子音が2回鳴り、“”アイコンが点灯すると次の測定が可能となる。
- (5)測定結果が37.5°Cを超えた場合は測定完了後に短いアラーム音が3回鳴る。

4. 測定値の自動保存機能および表示

体温測定値は最新25件が自動保存される。

最も新しい測定値がメモリ番号1に保存され、最も古い測定値がメモリ番号25に保存される。

保存された測定値は以下の手順で呼び出すことができる。

- (1)[電源/メモリ]ボタンを押すと(2秒以下)“”アイコンと共にメモリ番号1に続き最後に自動保存された測定値が表示される。
- (2)さらに[電源/メモリ]ボタンを押す毎にメモリ番号が1⇒2と変化し、測定値が順番に表示される。25まで進むと1に戻る。

5. 物体表面温度の測定および表示

- (1)電源オンの状態で[電源/メモリ]ボタンを押しながら[SCAN]ボタンを1回押すと“物体表面温度測定モード”となり、“”アイコンが表示される。
- (2)測定対象から1～3cm離して[SCAN]ボタンを押す。[SCAN]ボタンを押す毎に測定対象の表面温度を表示する。
- (3)[SCAN]ボタンを押し続けると、測定値がリアルタイムに変化する。
- (4)“体温測定モード”に戻すには、“物体表面温度測定モード”の状態で[電源/メモリ]ボタンを押しながら[SCAN]ボタンを1回押す。

※物体表面温度の測定値は自動保存されない。

6. 室内温度の測定および表示

- (1)電源が入った状態で約1分間無操作状態が続くと自動的に電源がオフとなる後に、“”アイコンと共に室内温度が表示される。

※室内温度の測定値は自動保存されない。

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

【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) 表示部を強く押したり、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) 保管環境温湿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、額部以外の体の部位に対して使わない。[額部が測定部位であるため。]
- (7) 興奮状態や額部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) 額部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額部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額部に当てていた場合。

- 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1~3cmの距離で垂直に向ける。[ずれると正しく測定できない。]
- (14) 表示部にエラーメッセージが表示された時は、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限等】

＜保管方法＞

- 温度: -20~+50°C
- 湿度: 85%RH以下(但し、結露のないこと)
- 保管方法: 日光下や強い電磁波の生じる場所、ほこりの多い場所では保管しない。
- 保管するときには、センサー部保護カバーを取り付けて保管する。[守らないと故障するおそれがある。]

＜耐用期限＞

- 耐用期間: 4年(自己認証による)

【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「2.電池の交換」の項目の手順に従う。

従う。

- 電池を交換する際は、必ず電源を切ってから行う。
- 電池交換後は必ず電池カバーを閉じてから使う。
- 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。
- 本品に装着されている電池は動作確認用のため、測定時には新しい電池に交換する。

【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: 株式会社カスタム

電話番号: 03-3255-1117

製造業者: RADIANT INNOVATION INC.(ラディアント)

輸入先国: 中国

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