

機械器具 16 体温計
管理医療機器 皮膚赤外線体温計 (17888000)

サーモフリーズ MT-550

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

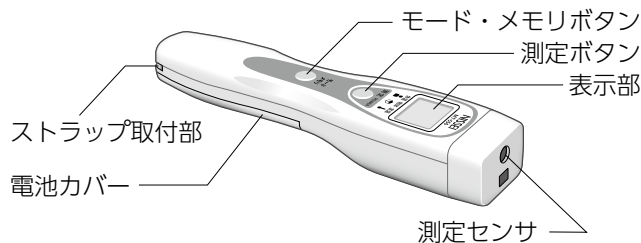
- 1) MRI 検査をおこなう際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、熱傷等のおそれがあるため。]
- 2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。]

<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】

<各部の名前>



<本体組成>

ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート
ポリカーボネート + ABS 樹脂
ポリエチレンテレフタレート

<標準付属品>

添付文書 1 部
取扱説明書 1 部
単 4 形アルカリ乾電池 1 本

<製品仕様>

体温測定部位	額部
本体寸法	縦 176.4 × 横 39.2 × 高さ 26.1mm
本体質量	約 74.3g (付属品を含まない)
体温測定範囲	+32.0 ~ +43.0℃
物体温度測定範囲	0 ~ +100.0℃
室内温度測定範囲	+10.0 ~ +40.0℃
最小表示単位	0.1℃
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
体温測定精度	+39.1 ~ +43.0℃ : ± 0.3℃以内 +36.0 ~ +39.0℃ : ± 0.2℃以内 +34.0 ~ +35.9℃ : ± 0.3℃以内 +32.0 ~ +33.9℃ : ± 0.4℃以内
物体温度測定精度	+10.0 ~ +40.0℃ : ± 2.0℃以内 それ以外は ± 2.0℃以内または ± 4% の どちらか大きい値

室内温度測定精度	± 2.0℃
使用環境	+10.0 ~ +40.0℃、15 ~ 90%RH (但し、結露のないこと)
電撃保護	内部電源機器 BF 形装着部
電源	単 4 形アルカリ乾電池 1 本
電氣的定格	DC1.5V/0.09W
低電圧時の動作	低電圧警報 (電池マークが点滅) が表示される +0.1V でも動作する
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護	IP57
空気・可燃性麻醉ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻醉ガスのある中での使用の安全の程度による分類	空気・可燃性麻醉ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻醉ガス中での使用に適しない機器
作動 (運転) モードによる分類	連続作動 (運転) 機器

本品は EMD 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合しています。

<作動原理>

額の温度と体温の関係から予め求めている補正值を利用して、額部から放射される赤外線のピーク波長から額の温度を非接触的に測ることで、体温を測定することができる。感知した赤外線の放射量は体表面温度に換算される。また、物体の表面温度や室内温度も測定することができる。

【使用目的又は効果】

体表面上の皮膚の体温を測定するために用いること。

【使用方法等】

1. 本品の電池カバーを開け、電池を極性マークに合わせて挿入する。
2. 電池カバーを閉める。
3. 測定ボタンを押して電源を入れる。
4. モード・メモリボタンを長押しして、測定したいモードに切り替える。
5. 測定をおこなう。

体温モード

測定ボタンを押して測定センサを額に近づける。額と測定センサの距離が、約 4cm 以内になると本品が振動し測定結果を表示する。
(通信機能付きモデルは、測定結果を表示すると通信モードになるので、専用アプリを使用して携帯端末に測定結果を転送する。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

物体モード

測定センサを物体に向け、約 2 ～ 3 cm 以内の距離で測定ボタンを押す。
本品が振動し測定結果を表示する。
(通信機能付きモデルは、測定結果を表示すると通信モードになるので、専用アプリを使用して携帯端末に測定結果を転送する。)

室温モード

自動的に測定を開始し測定結果を表示する。

6. 体温モードと物体モードで測定した測定結果は自動的に保存される。

7. 測定ボタンを長押しして電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 以下の場合は正しい温度を表示できない場合があるので注意すること。
(体温測定)
 - ・ 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
 - ・ 汗などで額が濡れている場合
 - ・ 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、本品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 (物体温度測定)
 - ・ 温度の高い液体を直接測定する時に、湯気や蒸気などが測定センサにあたっている場合
- 2) 指定の使用温湿度範囲外で使用しないこと。[測定精度を保証できない。]
- 3) 本品を測定される室温で 30 分程度なじませてから測定すること。
- 4) 測定前に本品の先端部を温めないこと。
- 5) 体温測定は額でおこなうこと。
- 6) 汚れていたり濡れていないかを確認すること。
- 7) 電池を交換する際に、電池と被験者を同時に触らないように注意すること。
- 8) お子様だけで使わせたり幼児の手の届く所に保管しないこと。
- 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・改造はおこなわないこと。
- 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) 本品および使用済みの電池を廃棄する場合は、各自治体の規則に従い適切に処分すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）＞

【併用禁忌】（併用しないこと）

医療機器の名称等	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）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査をおこなう時は、本品を患者から取り外すこと。	誘導起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／電磁調理器など）：誤動作や故障の原因になる。

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
動作不良、故障、破損、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る。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 次回の使用に支障のないよう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：－ 20℃～＋ 50℃、95 % RH 以下（結露なきこと）
- 2) 長期間使用しないときには、電池を取り外すこと。[電池の液もれが起こり、本品を傷める原因になる。]

＜耐用期間＞

3 年 [自己認証（当社データによる）]

【保守・点検に係る事項】

＜清掃方法＞

- 1) 本品の清掃には、ベンジン、シンナー、ガソリンなどの溶剤は使用しないこと。
- 2) 使用後は汚れなどがいないか確認すること。
- 3) 本品の表面の汚れは、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから拭き取り、その後、水またはぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気を拭き取る。なお、希釈率は使用する消毒液の注意書きの指示に従うこと。
使用可能な消毒液の種類は以下のとおりである。
 - ・ 次亜塩素酸ナトリウム
 - ・ クレゾール
 - ・ 塩化ベンザルコニウム
 - ・ クロルヘキシジングルコン酸塩
 - ・ イソプロパノール
 - ・ 第 4 級アンモニウム塩
 - ・ 加速化過酸化水素
 - ・ 消毒用エタノール（76.9 ～ 81.4vol%）
- 4) 測定センサ内部の汚れは綿棒や柔らかい布で軽く拭き取ること。測定センサ内部は強く擦らないこと。測定センサ内部が傷付くと正しく測定できなくなる。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：日本精密測器株式会社
電 話：0279-20-2311