

機械器具16 体温計

指定管理医療機器 皮膚赤外線体温計(JMDNコード:17888000)

皮膚赤外線体温計 FL500

【警告】

- ・ 本器を水、その他の液体に浸さないこと。
- ・ 乳児、幼児が口に含むことがないようにすること。
- ・ 本体を落下させたり、強い衝撃を与えないこと。
(故障の原因になります。)
- ・ センサ部と被検者の額間に、いかなる異物も挿入しないこと。
(正確な測定ができなくなります。)
- ・ 使用する前に、取扱説明書をよく読むこと。
- ・ 測定の際は被検者の額に直接、本器が触れないように測定してください。
- ・ 分解や修理、改造等はいしないでください。

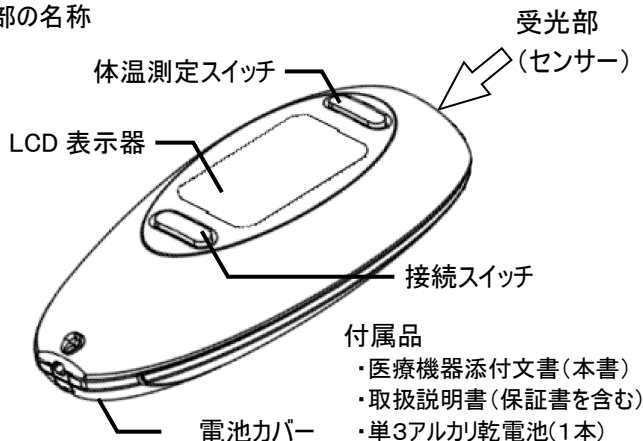
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ MRI・放射線機器の区域内、高圧酸素療法室(高圧酸素室・酸素テントを含む)では使用しないでください。
※本機器はこれらの環境での使用を考慮した機器ではありません。これらの環境下で使用すると、機器の誤動作や発火することがあります。
- ・ 測定体温を診断に使用する場合は医師の指示に従ってください。
- ・ 被検者の体温評価の補助としての使用を意図しておりますので、測定結果の自己判断、治療はいしないでください。

【形状・構造及び原理等】

各部の名称



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装着部の分類: B形装着部

電気定格 電源: 1.5V(単3アルカリ電池(LR06)×1)

交流・直流の別: 直流

消費電力: 0.15W (Bluetooth 使用時)

電池寿命: 1,000 回以上の測定可能

(1 回の使用が 30 秒間とする) (Bluetooth 使用時)

その他仕様 表示方式: LCD表示器 温度測定結果

表示分解能: 0.1℃

使用温湿度: 15~40℃, 85%RH 以下(結露なきこと)
(10~15℃の場合は参考値として使用可能)

保存温湿度: -20~60℃, 95%RH 以下(結露なきこと)

測定部位: 額

質量: 85±4g(電池を含む)

外形寸法 (幅)50×(高さ)108×(奥行)31mm

動作原理

- ・ 体表面の温度を非接触的に測定し、測定した温度を表示する皮膚赤外線体温計である。
- ・ 人体の体表面から放射されている赤外線を熱型赤外線センサーであるサーモパイルでとらえて体表面温度に変換し、表示する装置である。
- ・ 額を測定部位とし、測定した額温及び外気温から体温(腋窩温)を導き出して表示する。

【機能】

額の温度を測定表示する。

【使用目的又は効果】

体表面上の額の体温を測定するために用いること。

<使用上の注意>

下記の場合は測定できないことがあるので注意してください。

- ・ 体動がある場合
- ・ 太陽光や電球などの光が強く当たる場所
- ・ 汗などで額が濡れている場合

【品目仕様等】

測定範囲(表示温度範囲): 32.5~42.5℃

測定精度: ±0.3℃ (32.5~35.4℃)

±0.2℃ (35.5~42.0℃)

±0.3℃ (42.1~42.5℃)

通信方式 IEEE 802.15.1

※本器はEMC規格 IEC 60601-1-2:2014に

適合しています。

EMC 適合

【使用方法等】

1. 準備

電池カバーのバネ押え部を押しながら手前方向に持ち上げて、カバーを開けてください。

新品の電池を電池BOX内の表示に従い、(+/-)の極性を間違えないように挿入し、電池カバーを元に戻してください。

2. 測定

① 本器の受光部を 1~3cm の距離で被検者の額に向けて体温測定スイッチを押してください。

② 0.1~0.2 秒で測定値を表示します。

③ 測定値表示と同時に測定値を Bluetooth 通信機能で無線送信します

④ 測定後は Bluetooth 通信切断後 30 秒で電源が自動的に切れます。

⑤ バックライトは4秒後に消灯します。

3. 測定終了後

① 長時間使用しない場合は電池を取り外し、電池カバーを閉じ、本器と付属品を一緒に保管してください。電池が液漏れを起こすことがあります。

② 本器の手入れ: 機器のセンサー部にゴミ、汚れが付かないように保管してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 本器を使用する時は、次の事項に注意してください。
 - ・ 額体温測定以外には使用しないでください。
 - ・ 使用前に必ず本器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
 - ・ 分解や修理・改造を行わないでください。
発火したり、故障や事故を起こす恐れがあります。
 - ・ 周囲温度により、額の体温は測定値が異なることがありますので、毎回決めた条件で測定してください。
 - ・ 本器に無理な力を掛けしないでください。
2. 本器を使用する前に注意してください。
 - ・ 電源（電池）を確認してください。
 - ・ 測定部（センサー）にゴミ、汚れがないことを確認してください。
 - ・ 本器は極めて微弱な電気回路を内蔵しておりますので電子レンジ、パーソナルコンピュータ、携帯電話等の近くでは使用しないでください。
3. 本器の使用中は次の事項に注意してください。
 - ・ 本器全般及び患者に異常が無いことを絶えず確認してください。
 - ・ 本器は防水型ではありませんので、入浴の際は使用しないでください。
 - ・ 風が吹いている場合は結果が変動することがあります。
4. 本器の使用後は次の事項に注意してください。
 - ・ 定められた手順により使用前の状態に戻してください。

【臨床成績】

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 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してください。
 - ・ 防腐剤の入ったタンスやほこり・塩分・イオウ等を含んだ空気のある場所に保管しないでください。
 - ・ 高温・多湿・直射日光が当たる場所・ほこり・塩分・イオウ・油分を含んだ場所に保管しないでください。
 - ・ 長時間使用しない場合は電池を外しておいてください。
電池が発火したり、液漏れしたり、故障の原因になります。
 - ・ 保存温湿度 涼しい場所で結露がない状態で保管してください。
2. 有効期間
1日につき10回測定した場合で3年、もしくは1万回の使用を意図した装置です。
(センサ部の汚れ、定期点検の目安です。)

【取扱い上の注意】

取り扱いを間違えると不具合が生じる事がありますので、「取扱説明書」に記載の使用方法、使用上の注意等を厳守してください。

【保守・点検に係わる事項】

- ・ 本器は必ず定期点検を行ってください。
- ・ 黒色の導波管奥にあるセンサーのガラス表面にゴミ、汚れがないこと確認してください。センサーのガラス表面はアルコール浸込綿棒で軽く油成分を取り除いて下さい。
- ・ センサー部のガラスは薄くて割れやすいので、綿棒などで強くさわらないようにしてください。
- ・ 樹脂本体の汚れはぬるま湯か、石けん水を含ませた布でふいてください。シンナー・ベンジン等の溶剤を絶対に使用しないでください。
- ・ 消毒用アルコールを使って本体を拭くのはやむを得ませんが、本体の材質を傷める恐れがあります。アルコールがケースや液晶カバーの隙間から内部に入らないように注意してください。
- ・ 消毒のために次亜塩素酸水を使って本体を拭いてもかまいませんが、内部に入らないように注意してください。
- ・ 本体・表示等に、傷や破損箇所がないことを確認してください。
- ・ 測定時の額表面温度が、正しいことを確認してください。
- ・ 測定時の温度表示が正しく表示していることを確認してください。
- ・ 測定終了後は自動的に電源がオフすることを確認してください。

【承認条件】

特になし

【主要文献及び文献請求先】

特になし

【梱包】

- ・ 1セット／箱

【販売業者】

総販売元：フィンガルリンク株式会社

住所：〒111-0041

東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル 5F
TEL 03-6802-7145／FAX 03-6802-7156

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：アドバンスドメディカル株式会社

住所：山梨県上野原市四方津 2066 番地

取扱説明書を必ずご参照ください。