

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 17888000

BS サーモフォーカス SMART

【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。ただし、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。
- 使用者は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の使用、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】

すべての物体と生物は、表面特性に応じて変化する波長の赤外線が放射される。

本品は「顔」ボタン、「ホーム」ボタンを使用し、その物体と生物、人体では特に額表面から放出される赤外線を非接触的に赤外線(IR)センサーにより検出し、その当該情報をマイクロプロセッサチップ（メインソフトウェアシステム）により測定前に計測検出した周辺環境温度と共に補正増幅・処理した後、腋窩/舌下/直腸、いずれかの正確な体温として、または物体表面温度計測値をデジタル信号に変換して本体ディスプレイ表示および LED 投影用ディスプレイにより測定部位表面上に投影表示する非接触赤外線温度計である。

1. 形状

1. 測定センサー



2. 寸法及び重量

外形寸法：138 (D) x 43.5 (W) x 21.5 (H) mm

質量：90g (電池含む)

3. 電氣的定格

電 源：単 4 アルカリ電池4本

電源電圧：DC 6V

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. 各部名称及び機能

	名 称	機 能
1	赤外線(IR)センサー	放射赤外線を検知するセンサー (パラボラアンテナ管終端部)
2	投影用 LED ライト	測定温度デジタル表示と測定位置マーカの光を LED ライト投影することにより、測定距離を確認するポインターライト
3	赤外線パラボラアンテナ管	放射赤外線を測定センサーに集束受信させる放物鏡アンテナ管
4	マイクロプロセッサチップ	IC メインソフトウェアシステム回路 (本体内部)
5	「顔」ボタン	額面の体温測定使用前の校正用周囲温度の補正測定時に押す。 額面の体温測定時に LED ポインターライトを投影するために長押しする。 押し続けて測定距離確認後、ポインター点滅し体温計測値の表示。
6	「ホーム」ボタン	物体表面温度測定使用前の校正用周囲温度の補正測定時に押す。 物体表面温度測定時に LED ポインターライトを投影時に長押しする。 押し続けて測定距離確認後、ポインター点滅し温度計測値の表示。
7	「Mem」ボタン	計測データは9検体まで測定毎に自動的に保存された測定データを読み出し再表示する時に、このボタンを押す。押す毎に直前から古いデータへと保存値の読出ができる。 メモリーボタンを約8秒長押しすると腋窩(わきの下)/舌下/直腸の各体温設定モードの変更ができる。
8	シリアル番号ラベル	本品のシリアル番号の表示。
9	バッテリーカバー	4×単4アルカリ電池ボックスのカバー
10	バッテリーカバー取外方向	電池交換時にくぼみを押して矢印方向にスライドさせ取り外す
11	本体ディスプレイ	校正用周囲温度の測定補正減算時間、測定温度数値、補正体温個所の選択、警告を表示する

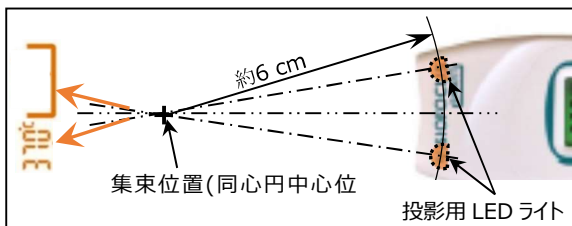
ご使用前に取扱説明書を必ずご参照ください。

6.動作原理

すべての物体と生物は、表面特性に応じて変化する波長の赤外線が放射される。

本品は「顔」ボタン、「ホーム」ボタンを使用し、その物体と生物、人体では特に額表面から放出される赤外線を非接触的に赤外線(IR)センサーにより検出し、その当該情報をマイクロプロセッサチップ（メインソフトウェアシステム）により測定前に計測検出した周辺環境温度と共に補正増幅・処理した後、腋窩/舌下/直腸、いずれかの正確な体温として、または物体表面温度計測値をデジタル信号に変換して本体ディスプレイ表示およびLED 投影用ディスプレイにより測定部位表面上に投影表示する非接触赤外線温度計である。

7.測定距離を確認する原理



同一中心を持つ円弧上に投影用 LED ライトを2ヶ所配置し、投影位置マーカーが集束する位置(同心円中心位置)で正確な測定距離を確認するポインターライト方式である。



8.仕様(ASTM E1965-98:2016 規格に準拠)

性能に関する項目	仕 様
体温測定範囲（額表面）	34.0 ～ 42.5℃
物体表面温度測定範囲	1.0 ～ 80.0℃
室内温度測定範囲	5.0 ～ 45.0℃
測定精度レベル	1.0 ～ 19.9℃：±1.0℃ 20.0 ～ 33.9℃：±0.3℃
体温測定範囲(額表面) (ASTM E 1965-9 8:2016規格に準拠)	34.0 ～ 35.9℃：±0.3℃ 36.0 ～ 39.0℃：±0.2℃ 39.1 ～ 42.5℃：±0.3℃ 42.6 ～ 80.0℃：±1.0℃
最小表示単位	0.1℃
使用環境温度動作範囲：	*10～45℃ (推奨範囲：16～40℃)
使用環境湿度動作範囲：	15%～93% (但し、結露のないこと)
保管環境	保管温度：-10℃～+60℃ 保管条件：清潔・乾燥した結露のない場所
赤外線放出面測定距離	約 6 cm
測定距離確認 ポインターライト	投影用 LED ライト (安全性:IEC62471準拠)
電氣的 定格	電源 単4アルカリ電池 4本 定格電圧 DC 6 V
電撃保護の形式と程度	内部電源機器、BF 形装着部
警告 機能	低電源動作管理 低電源時：「bAt」と測定温度の交互表示 電池交換時：電池切れ「E.1」表示
	使用環境範囲外 低室温時：「Lo.5」表示 高室温時：「Hi.4」表示

外形寸法：	138(L) × 43.5(W) × 21.5(H) mm
重量：	90 g (電池重量含む)
* 10～15.9℃、40～45℃の室温範囲でも「顔」ボタン使用で体温は測定できる。また1～15.9℃ および40℃ を超える室温範囲でも「ホーム」ボタン使用で物体表面温度は測定可能であるが、いずれも測定精度は保証されない。 この場合、測定値と「Lo.5」または「Hi.4」が測定値と交互に表示される。 * 電磁両立性(EMC)は EN 60601-1-2:2015に適合	

【使用目的又は効果】

本品は額の皮膚表面温度を測定するために用いる。

【使用方法等】

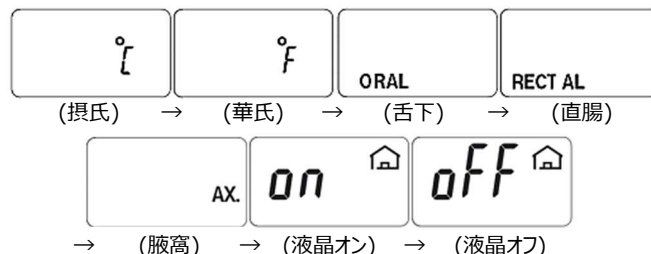
1. 電池の交換

使用を開始する前に本品に単4アルカリ電池 4本を装着すること。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). 本品の裏側の電池カバー[9]のくぼみに親指を置いて押しながらスライドさせ[10]カバーを外します。
- 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アルカリ電池を4本+/-極を確認して装着する。
- 4). 電池カバーをスライドさせ閉じる。

2. 各モードの設定

- 1). 各種のモードの設定・変更を メモリーボタンを使用して行う。
 - 温度表示モード : 摂氏(℃)/華氏(℉)
 - 体温換算測定モード：腋窩体温/舌下体温/直腸体温
 - 本体液晶表示 : ON/OFF
- 2). 温度計がオフまたは **周囲温度を表示している** スタンバイモードの時に、 メモリーボタンを約 8 秒長押しすると液晶画面に各モードが以下の順に表示される。
- 3). 希望の設定が表示されたらボタンを放すと設定変更される。



3. キャリブレーションシステム(測定環境温度補正機能)

AQCS (Automatic Quick Calibration System)

自動測定環境温度補正機能

AQCSはスタンバイ時、本品の測定環境温度に対する自動安定化を事前に行い、直ぐに室温に順応した測定が可能になる機能である。通常、5分以内で分と秒のカウントダウンが終了と正確な測定が可能となる。

AQCS が完了するとディスプレイ上に「AQCS」と室温が表示される。

MQCS (Manual Quick Calibration System)

手動測定環境温度補正機能

MQCSは本品を周辺温度の異なる場所に移動した時(例：屋外から屋内へ、部屋から部屋へ移動した時)、手動で測定環境温度補正し、約10秒後に使用できる様にする機能。

ご使用前に取扱説明書を必ずご参照ください。

MQCS機能(手動補正)の使用法

- 「顔」と「ホーム」ボタンを同時に押すと、「CAL」と表示される。
- 10秒以内に、室温を反映する室内の壁/ドアまたは室内の物体に向け、「ホーム」ボタンを押す。
- ボタンを放すと、投影用LEDライトが2回ゆっくりと点滅し、ディスプレイに現在の室温が表示され、体温計は直ぐ使用できる状態になり、ディスプレイ上に「MQCS」と室温が表示される。

4. 体温（額表面）及び物体表面温度の測定：

- 1). 電池の装着を確認し、測定の準備を行う。
- 2). 「顔」ボタンまたは「ホーム」ボタンを押して、長押しすると、2つの投影用LEDライトが点灯し、額の中央部または、対象物に温度測定値が投影表示され始める。
- 3). 温度測定値が四角形の枠内に入るまで額面または、対象物面に対して直角に、前後移動させる。
- 4). 温度測定値が四角形の枠内に入った時が、温度測定の適正距離を示し、正確な温度測定が可能になる。
- 5). ライトが点滅し始めるまで、適正距離を保ちながらデバイスを安定した状態に保持する。
- 6). ライト点滅後、測定された温度は本体ディスプレイ上でも読み取ることができ、ディスプレイは緑色で点灯する。

5. メモリ機能

- 1). 計測データは9検体まで測定毎に自動的に保存され、10検体以降の測定データは上書きされます。
- 2). 保存値読出する時に「Mem」ボタンを2回押すと再表示する。
- 3). 押す毎に直前から古いデータへと保存値読出再表示する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 使用環境温度/湿度以外の環境下で使用しない。
[故障の原因になる。正しく測定できない。]
 - 2) 保管環境温度/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。]
 - 3) 本品や付属品を乳幼児の手の届かない場所に置くこと。
[誤飲やけがのおそれがある。]
 - 4) 本品を分解・改造しない。[故障の原因になる。]
 - 5) 本品に激しい衝撃を与えない。[故障の原因になる。]
 - 6) 本品を直射日光にさらさない。[故障の原因になる。]
 - 7) 測定センサーに触れない。[誤作動や故障の原因になる。]
 - 8) 本品を液体につけない。液体のかかる場所で使わない。
[故障の原因になる。]
 - 9) 測定センサーや投影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。]
 - 10) 携帯電話/短波無線機などの近くで使用しない。[誤作動や故障の原因になる。]
 - 11) 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。]
 - 12) 測定センサーアンテナ部や投影ライト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。]
 - 13) 測定する物体に接触させない。[正しく測定できない。]
 - 14) 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。
 - 15) 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). 本品は、室温が16～40℃の温度で安定した部屋で使用する。
- 2). 温度計を温度測定する部屋の環境温度とは異なる部屋から持ち込む場合、(またはキャビネットや机の引出しなどから取り出す場合も含めて) 温度計本体温度を安定させること。
- 3). 直ぐに使用する場合には、MQCS(手動環境温度補正)を行うこと。通常は、AQCS(自動環境温度補正)によって、温度が安定するまで5分以内のカウントダウン終了を待つと室温が表示され使用できる。
- 4). 次の状況では、温度測定はしない。
 - 被験者が外気に触れていたか、または換気された別の部屋から移動して来た場合、または温度計が使用する部屋とは異なる温度の部屋から持って来た場合
 - 温度測定する数分前に、被験者が以下の状況の場合：
 - 歩いていた、走っていた、運動していた。
 - 帽子等、またはスカーフを着用していた。
 - 額に冷たい湿布をしている。
 - 入浴、シャワー、シャンプー、ヘアドライヤーの使用後、直射日光や暖房器具の熱、冷塗布薬剤、エアコンの風などの悪状況下。上記のいずれかの要因があった場合は、被験者の額面温度が安定するまで数分待つこと。
- 5). 同じ被験者を数回測定する時は、常に同じ計測条件で行う。正確に額の中心に対して垂直に温度計を保持する。
- 6). 温度測定の投影領域の周囲に眉毛、髪の毛、または衣服がないことを確認する。正しい測定ができない。
- 7). 温度測定部の化粧や、しわの多い高齢者、額部の発汗、表面的な傷、頭部外傷がある場合、正しい測定ができない。
- 8). 温度計を耳や体の他の部分に直接接触させて使用しない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 保管温度：-10℃～+60℃
 - ・ 保管条件：清潔・乾燥した結露のない場所日光下や強い電磁波の生じる場所、ほこりの多い場所、湿気の多い場所では保管しない。

2. 耐用期間
 - ・ 耐用期間：10年

【保守・点検に係る事項】

<本品のセンサー部分の清掃>

- 赤外線センサー部分の清掃：センサー部分は非常に精巧ですので、指や他の物でセンサーに触れないで下さい。
- 赤外線センサーアンテナ管(先端中央の金属部分)やその奥のセンサー部分の清掃が必要な場合は、アルコールで軽く湿らせた綿棒を、力を加えず優しく導入路に当てて下さい。必ずアンテナ管奥のセンサーの方から手前に引くようにして清掃を行って下さい。アンテナ管は鏡面にきずや何らかの損傷が生じる原因となりますので、それ以外の物や液体での清掃は避けて下さい。

<本体の清掃および消毒>

- 低刺激の石鹸水を浸した柔らかい布をよく絞り、拭く。
- アルコールを湿らせた柔らかい布で拭いて消毒する。
- 本品には液体が入らない様に注意する。
- 本品が完全に乾燥するまでは使用しない。

ご使用前に取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用者による保守点検事項＞

- 劣化等による電池の内部液が目に入った時は、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。
- 劣化等による電池の内部液が皮膚や衣服に付着した場合派には、すぐに多量の水で洗い流す。
- 電池を火に入れたり、加熱、分解、改造などしない。
- 電池の＋／－極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、破裂のおそれがある]
- 電池は＋／－極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を持ち運んだり、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。
- 電池の交換は、本文書「電池の交換」の項目の手順に従う。
- 電池の交換するときは電源を切った状態で行う。
- 電池交換後は必ず電池カバーを閉じてから使用する。
- 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使用地域の定める方法に従う。
- 本品に添付された電池は動作確認用のため、測定使用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】

**製造販売元：株式会社ビットストロング

電話番号：03-3868-5605

製造業者：Tecnimed s.r.l

製造国：イタリア

ご使用前に取扱説明書を必ずご参照ください。