

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

非接触たいおん計 HT-200

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- * 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) とは併用しないでください。
[MRI 装置への本装置の吸着及び誘導電流による火傷のおそれがあるため。]
- * コンピュータ断層撮影装置 (CT 装置) と併用しないでください。
[妨害波により測定できないおそれがあります。]
- * 可燃性麻酔薬の存在下では使用しないでください。
[爆発又は火災を起こすおそれがあります。]
- * 高圧酸素治療装置内では絶対に使用しないでください。
[爆発又は火災を起こすおそれがあります。]

<使用方法>

- * 本体を落下したり、ぶつけたりして外部から強い衝撃を与えないでください。特に測定センサー部分に衝撃を与えないでください。
[故障の原因となります。]

・測定範囲

体温計: 34 ~ 43℃
温度計: 0.1 ~ 99.9℃
最小表示単位: 0.1℃
使用環境: 15 ~ 40℃、95%RH 以下 (結露がないこと)

6. 作動原理

すべての物体は、表面から温度に応じた赤外線量を拡散放射している。この赤外線量を測定センサーで感知し、温度に換算することにより物体の温度を接触することなく知ることができる。

本製品は 2 つのセンサー (1. 測定センサー、2. 距離センサー) を利用している。1. 測定センサーは額の温度を測定するセンサーで、測定センサーのサーモパイルは赤外線を感じると赤外線量に応じた電圧を発生させる。生み出された電圧は AD 変換によりアナログ信号からデジタル信号に変換され、測定結果がわかる。2. 距離センサーは液晶表示画面の点滅と電子音で、測定のための額と体温計の距離が適切であることを知らせるためのものである。距離センサーは距離測定 LED より放射された赤外線が、被測定物より反射して戻ってきた時間を使用して、体温計の距離を算出する。

上記により、額と体温計間の距離を一定に保ち、額で測定した温度は臨床試験に基づいて独自に作成した換算方式によって耳道温に換算し表示される。

【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】

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- ① 電池ケースフタをはずし、単 4 形アルカリ乾電池 (2 本) を極性表示に合わせ装填する。
- ② 電池ケースフタを元に戻しセットする。

2. 使用方法

START ボタンを押し、電源を入れる。すべてのマークが表示され「ピッピッ」と電子音が鳴り、待機状態となる。

(1) 体温測定 (ヒトモード)

- ① ヒトモードの「」マークが表示される。
- ② ヒトモードで、START ボタンを押すと「ピッピッピッ・・・」と電子音が鳴り、距離センサーが適正位置を探す。
- ③ 3 cm 以下の適正距離になると「ピッ」と 1 回の電子音が鳴り、液晶表示画面が点灯し、測定結果が表示される。

(2) 物体温度計 (モノモード)

- ① 待機状態で、MODE ボタンを押し、モノモードマーク「」が表示されるまで繰り返し MODE ボタンを押す。
- ② 3 cm 以内の距離に近づけ、モノモードで START ボタンを押すと、「ピッ」と 1 回電子音が鳴り、液晶表示画面に測定結果が表示される。

【形状・構造及び原理等】

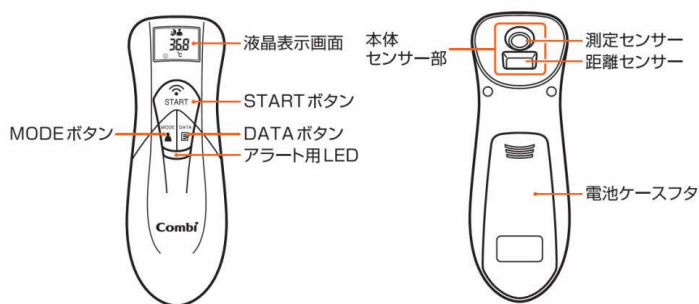
1. 構成

- ① 本体: 非接触たいおん計 HT-200 1 台
- ② 収容ケース 1 個

2. 本体

寸法: 長さ 130mm × 幅 45 × 高さ 53mm ± 5%
質量: 65g ± 5% (電池含まず)

3. 外観: 本体



4. 電気定格

- ・ 電源: 単 4 形 (1.5V) アルカリ乾電池 × 2 本
- ・ 電源電圧: DC 3V
- ・ 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
- ・ 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
- ・ 電磁両立性: IEC 60601-1-2: 2014 に適合

5. 仕様

- ・ 測定精度
体温計: ±0.2℃ (34 ~ 43℃)
温度計: ±1℃ ≤ 20℃、±5% > 20℃

必ず取扱説明書を参照してください。

(3) ナイトモード

ヒトモード・モノモードともに使うことができる。

待機状態で MODE ボタンを押し、ナイトモードマーク「」が表示されるまで繰り返し押す。測定方法は、前項「2. 使用方法」を参照。

(ナイトモードでは一切電子音が鳴らないため、液晶表示画面の点灯および画面表示を見ている必要がある。)

(4) お知らせ機能

1) アラート機能

体温の測定値によって、マーク表示と電子音による通知を行う(ただしナイトモードでは電子音は鳴らず、マーク表示による通知のみとなる)。

①測定値<37.5℃の時「ピッ」と電子音が1回とスマイリーマーク「」が表示される。

②測定値≥37.5℃の時「ピーピーピッ」というブザーとアンスマイリーマーク「」が表示され、LEDランプが赤く点灯する。

2) 低電圧表示

①電池残量が2.7V以下で低電圧表示マーク「」が表示され、2.6V以下になると低電圧表示マーク「」と「Lo」の表示がされる。

3) 自動電源オフ機能

①本体使用後、30秒間無操作の場合「ピッ」という電子音が1回鳴り、自動的に電源がオフとなる(ナイトモードでは電子音がならない)。

②START ボタンを3秒以上長押しすることで、電源を切ることもできる。

4) メモリ機能

測定結果は最新30件まで自動的にデータが保存される。

①保存データの確認：待機状態で DATA ボタンを押すとメモリマーク「」とメモリ番号および直前の測定結果が表示される。DATA ボタンを繰り返し押すことで、保存データを1件ずつさかのぼることができる。

②保存データの削除：DATA ボタンを3秒以上長押しすると「ピッ」と電子音が1回鳴り、画面に「-」が表示され、すべての保存データが消去される。

③特定のデータだけの削除又は保存はできない。

3. 使用後の処理

本体が汚れた場合は、清掃後、保管する。

①本体の清掃は、乾いた柔らかい布でふき取る。

②本体センサー部の清掃は、乾いた柔らかい布が綿棒でやさしくふき取る。

【使用上の注意】

- ・体温測定が表示部アイコンだけで発熱の有無を判断しないこと。[人によって発熱と判断される温度は異なる]
- ・本製品の仕様及び使用上の注意等に示された使用条件を満たさない状況で使用や保管をしないこと。[正しく測定できない]
- ・本体は分解したり、改造や修理をしないこと。[これらに起因する損害については一切の責任を負わない]
- ・定期的に正常な動作を確認すること。
- ・額の体温は測定部位により異なる可能性があるため、体温を測定する部位はできる限り同じ位置で測定すること。
- ・体温は、時間帯、気温(室温)、睡眠時などの条件や状態により常に変動するものである。また、個人差、性別、年齢によっても異なるため、日常的に体温を測定し、自分の正常値を知っておくこと。

- ・室外から戻ったばかりの人を測定する場合、本製品を異なる温度環境下に移した場合、または温度の高いものを測定した後は、30分程度経過した後に測定すること。
- ・運動や入浴後の測定は避けること。
- *エアコンやヒーター付近での測定は避けること。
- ・本製品と測定部位(皮膚・額等)の間に髪の毛等異物がないようにして測定すること。
- ・センサーは常に清潔に保つこと。
- ・測定中に測定対象が動くと正確に測定できないことがある(幼児等の測定には特に注意すること)。
- ・濡れた手で本製品を操作しないこと。
- ・長時間使用しない場合には、電池を本製品からはずしておくこと。
- ・本体に水をかけたり、浴室など湿度の高い場所や屋外で使用しないこと。
- *患者の周囲では携帯電話、スマートフォン、小型無線機などの電源を切るか、電磁波源から最少0.5メートル遠ざけて使用すること。[妨害波により正しい測定ができない]
- *赤外線を使用した機器と同時に使用しないこと。[赤外線の影響を受け測定値が不正確になる]
- *＜電池の取り扱い＞
- ・新・旧の電池、銘柄や種類の異なる電池の混用をしない。
- ・電池は指定のアルカリ乾電池単4形を使用する。
- ・電池は子供の手の届く範囲には保管しない。
- ・電池は高温多湿及び火の近くでは保管しない。
- ・電池は傷、凹み、変形のあるものは使用しない。
- ・電池は使用期限の切れたものは使用しない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境条件

周囲温度範囲：-25 ～ +55℃

相対湿度範囲：≤95%RH(結露がないこと)

2. 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】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度(時期)
機器状態の外観確認	使用時
機器の初期動作確認	使用時

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

<発売元>

コンビ株式会社

〒111-0041 東京都台東区元浅草 2-6-7

コンシューマープラザ

電話 048-797-1000

受付時間 9:30～17:00(土日祝日、年末年始を除く)

<製造販売業者>

株式会社 TR アンド K

東京都新宿区四谷 2-9 NK 第7ビル

電話 03-6457-8751

FAX 03-6457-8752

<製造業者>

AVITA (WUJIANG) CO., LTD

国名：中国

必ず取扱説明書を参照してください。