

機械器具16 体温計
管理医療機器 皮膚赤外線体温計(17888000)

非接触体温計 eco

【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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法

1) 構成

①本体:非接触体温計eco 1台

2) 本体

寸法:長さ137mm×幅42×高さ38mm±5%

質量:96g±5%

3) 外観:本体



4) 電気定格

- ・電源:スーパーキャパシタ
- ・電源電圧:DC3.3V
- ・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
- ・水の浸入又は微粒子状物質の浸入に対する保護:IP22

5) 仕様

- ・測定精度:±0.2℃
- ・測定範囲:34～43℃
- ・最小表示単位:0.1℃
- ・使用環境:10～40℃、95%RH以下(結露のないこと)

2. 動作原理

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。この赤外線量を赤外線センサーで感知し、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。

本申請品の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。

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。

また、電源は発電ホイルを回転させることにより、内部のモータ/発電機が稼働し電圧を発生させる。この電圧を一時的にスーパーキャパシタに蓄電し、体温測定に利用する。

【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

使用に先立ち、清掃を行ってから使用する。測定センサーは、綿棒や柔らかい布で軽く拭き取る。

2. 使用方法

①充電残量マーク「」が満充電及び電子音が鳴るまで、本体の発電ホイルを20～30cm幅で往復させる。

②初期画面ではMマークと直近の保存データが表示される。

(1) 体温測定

①本体をできるだけ額に近づけ、測定ボタンを押す。

②3cm以内の適正距離になると「ピッ」と1回の電子音が鳴り、測定結果を表示する。

(2) 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。

①37.4℃以下の時「ピッ」という電子音が1回とスマイリーマーク「☺」が表示される。

②37.5℃以上の時「ピーピッ」という電子音とアンスマイリーマーク「☹」が表示される。

2) 低電圧表示

①充電残量が低下すると充電残量マーク「」が点滅する。

3) メモリ機能

充電が完了した時に、充電が切れる直前の測定値がメモリーマーク「M」と一緒に表示される。

3. 使用後の処理

使用後は本体を清掃後、保管する。

(1) 本体の清掃は、ぬるま湯やせっけん水を含ませた柔らかい布で拭き取る。

(2) 測定センサーの清掃は、綿棒や柔らかい布で軽く拭き取る。

【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態で使用や保管しないこと。[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ので、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。
- 本品と測定部位（皮膚・額等）の間に髪の毛等異物が無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き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）。
- 濡れた手で本品を操作しないこと。
- 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。]

【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 °C
相対湿度範囲：≤95%RH（結露なきこと）
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

詳細は、取扱説明書参照。

【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】

- 製造販売業者
株式会社 TRアンドK
〒160-0004 東京都新宿区四谷2丁目9番NK第7ビル
TEL：03-6457-8751
FAX：03-6457-8752
- 製造業者
AVITA (WUJIANG) Co.,Ltd
国名：中国