

機械器具 (16) 体温計
管理医療機器 電子体温計 14032010

トプニク ET-100

【禁忌・禁止】

- ・引火性のある環境及び高圧酸素療法室内で使用しないこと。[引火又は爆発を引き起こすおそれがある。]

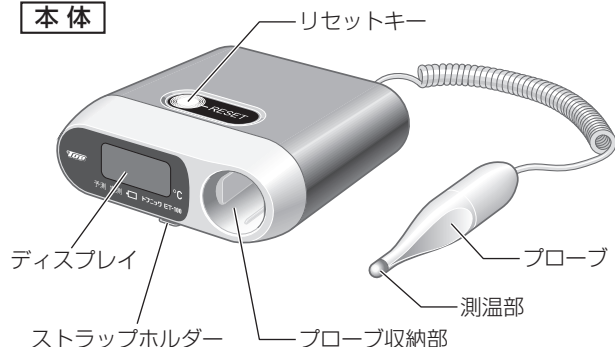
※本製品は医療従事者の使用を意図しています。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

外形寸法：70(幅)×110(高さ)×140(奥行)mm (充電器)
120(幅)×45(高さ)×120(奥行)mm (本体)

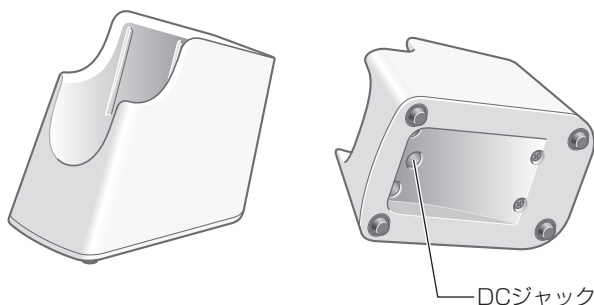
本体



ディスプレイ



充電器



<電氣的定格>

- (1) 交流電源
 - 定格電圧 : 100~240V±10%
 - 周波数 : 50/60Hz
 - 入力電力 : 31VA
- (2) 内蔵バッテリー(Ni-MH電池)
 - 電圧 : DC3.6V
 - 容量 : 1500mAh
 - 使用可能回数：(予測) 約10000回
(実測) 約500回
(満充電された新品バッテリー使用時)

<機器の分類>

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類：
 - クラスⅡ機器(充電器)
 - 内部電源機器(本体)
- (2) 電撃に対する保護の程度による分類：
 - BF形装着部を持つ機器

本機は、EMC規格JIS T 0601-1-2:2012に適合している。

CISPR グループ分類：グループ1 クラス分類：クラスB

<測定仕様>

- ・測温方式 : 予測検温・実測検温兼用
- ・測温範囲 : 34.0~43.0℃ (予測検温)
30.0~43.0℃ (実測検温)
- ・最小表示単位 : 0.1℃
- ・温度精度 : 一般用 最大許容差±0.1℃ (恒温水槽で実測測定した場合)
- ・測定時間 : 約20秒(予測検温)
約10分(実測検温)
- ・表示方式 : デジタル表示3桁
- ・検温結果範囲外告知 : 34.0℃未満のとき「L」を表示
43.0℃を超えると「H」を表示

<原理>

<温度の検出方法及び原理>

- ・測温部を腋窩に挟むと、プローブチップから内部のサーミスタに熱が伝わり、サーミスタに抵抗値変化が生じる。抵抗値変化を増幅器で増幅したのちマイクロコンピュータにより制御されたA/Dコンバータによってデジタルデータに変換され、変換されたデータを用い予測演算が行われる。
- ・予測検温終了後、そのまま測定を続けると実測検温に切り替わる。実測検温では最高の温度値が保持され、電源がOFFされるまで表示を行う。

<充電>

- ・本製品はNi-MHバッテリーを搭載している内部電源機器である。内蔵バッテリーは充電可能であり、本製品は電磁誘導方式の非接触給電技術を使用している。

【使用目的又は効果】

- ・測温部を腋窩に接触させて体温を測定し、最高温度を保持しデジタル表示すること。

【使用方法等】

<準備>

- (1) 本体のストラップホルダーに付属のストラップを取り付ける。
- (2) 充電器を安定した平らな台の上に置く。
- (3) 充電器に本体をセットし、コンセントに接続した付属のACアダプターを充電器のDCジャックにしっかりと差し込み充電を開始する。
- (4) 充電中はバッテリーランプが点滅し、充電完了後はバッテリーランプが点灯する。

<検温>

- (1) 本体に取り付けたストラップを肩もしくは首から吊り下げる。
- (2) プローブを本体収納部から取り出し、電源を入れる。



- (3) ディスプレイ、予測ランプ、実測ランプ、バッテリーランプが全点灯した後、前回検温結果が表示されることを確認する。
- (4) 腋窩中央にプローブの先端(測温部)をあて、ワキをしっかりとしめる。
- (5) 予測検温の場合
 - ① 予測検温モードに入り、予測検温を開始する。
 - ② 予測検温が終了すると予測ランプが点滅から点灯に切り換わり、検温結果通知の通知音が鳴る。このとき、ディスプレイには予測検温結果が表示されている。表示を確認し、検温を終了する場合は測温部を取り出す。
- (6) 実測検温の場合
 - ① 予測検温終了後も測温部をワキから取り出さず、検温を継続すると実測検温モードに切り替わる。
 - ② 実測検温が終了すると実測ランプが点滅から点灯に切り換わり、検温結果通知の通知音が鳴る。このとき、ディスプレイには実測検温結果が表示される。表示を確認した後、測温部を取り出す。
- (7) 再検温したい場合は、リセットキーを押し再度検温を行う。
- (8) 検温終了後、測温部を消毒しプローブを本体収納部に収納することで電源を切る。

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 測温部以外の部分に水などの液体がかからないようにすること。[内部に液体が浸入すると故障の原因となる。]
- 2) 付属のACアダプター以外の電源を使用しないこと。[過電圧が加わり機器の故障の原因となる。]
- 3) ACアダプターは奥まで差し込むこと。また、強く引っ張らないこと。[正しく充電されない。断線のおそれがある。]
- 4) プローブを必要以上に強く引っ張らないこと。[断線すると故障の原因となる。]
- 5) 腋窩以外で検温しないこと。[誤飲やけがのおそれがある。正確な検温ができない。]
- 6) 飲食後、入浴後、運動後は体温が上昇するため、30分以上検温を避けること。[正確な検温ができない。]
- 7) 検温前に腋窩の汗をよく拭き取ること。[汗の気化熱により正確な検温ができない。]
- 8) 衣類等の上から検温しないこと。[正確な検温ができない。]
- 9) 検温中、測温部を腋窩中央部にあて、ワキをしめて強く密着させること。[正確な検温ができない。]
- 10) 検温中にプローブを動かしたり測温部との接触を緩めないこと。[正確な検温ができない。]
- 11) リセットキーに必要以上の衝撃・圧力を加えないこと。[けがのおそれがある。故障の原因となる。]
- 12) プローブを本体収納部に強く押し込まないこと。[故障の原因となる。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本機が取扱説明書通りに作動せず、またその原因が不明な時は、本機の使用を中止し故障が生じた時の状態をわかるようにして、購入先または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。[故障のおそれがある。]
- 2) 不安定な台の上に本機を置いて、充電・保管・使用しないこと。[落下すると故障の原因となる。]
- 3) 直射日光の当たる場所及び異常な温度、湿度、圧力となる場所では充電・保管・使用しないこと。[故障の原因となる。]

- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で充電・保管・使用しないこと。[故障の原因となる。]
- 5) バッテリーの劣化や長期間の放置等により、内蔵バッテリーの電圧低下が大きくなると充電器にセットしても充電が行えない可能性がある。その場合は内蔵バッテリーの異常が考えられるため、購入先または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。[内蔵バッテリーが異常になり、漏液のおそれがある。]
- 6) 使用前に外観に破損等がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。[検温値の異常やけがのおそれがある。]
- 7) 本体底面に記載されている「貼付禁止」範囲にはシール等を貼付けないこと。[本機が発熱する原因となる。]
- 8) 分解、改造、修理、バッテリー交換をしないこと。[破損や故障の原因となる。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 併用注意(併用に注意すること)
 - 1) 本機の周辺で電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。[本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていないため、誤動作又は故障の原因となる。]
 - 2) 放射線機器・MRIの管理区域内では使用しないこと。[本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていないため、誤動作又は故障の原因となる。]

<不具合・有害事象>

1. その他の不具合
故障(破損等)、誤作動(電磁干渉による)

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

周囲温度：-10～+45℃
相対湿度：10～90% (ただし、結露なきこと)
周囲気圧：50～106kPa

<耐用期間>

・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6年 [自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- 1) オートクレーブや滅菌器等は使用しないこと。[破損や故障の原因となる。]
- 2) プローブは使用後消毒すること。また、本体・充電器は定期的に清掃・消毒すること。[腋窩から皮膚常在菌が付着し、感染するおそれがある。]
- 3) 本体・充電器・プローブを消毒する際は、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから軽く拭くこと。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒薬は以下の通りである。
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン液
(成分：グルコン酸クロルヘキシジン 20w/v%)
 - ・ステリハイド20w/v%液
(成分：グルタラル 20w/v%)
 - ・オスバンS
(成分：塩化ベンザルコニウム 10w/v%)[使用可能な消毒液以外を使用すると破損や故障の原因となる。]
- 4) アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒液以外を使用すると破損や故障の原因となる。]
- 5) 本体・充電器・プローブを、流水や消毒液等に水没及び浸漬させての洗浄は行わないこと。[防水構造ではないため、破損や故障するおそれがある。]

【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 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101

* 7 X 0 5 9 0 1 *