

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

サーモピット KM-320

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 1) MRI 検査をおこなう際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、熱傷等のおそれがあるため。]
- 2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため。]

<使用方法>

- 1) 測定結果の自己判断や自己判断による治療はしないこと。[必ず医師の指導、指示に従うこと。]

** 使用環境温湿度 : 温度 : 10.0 ~ 40.0℃
(室温測定の場合 : -10.0 ~ 45.0℃)
相対湿度 : 95%RH 以下 (結露なきこと)

機械的衝撃 : 体温測定精度の範囲を超えてはならない
長期安定性の影響 : 体温測定精度の範囲を超えてはならない
最小表示単位 : 0.1℃
電撃保護 : 内部電源機器 BF 形装着部
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IP22

空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類
: 空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器

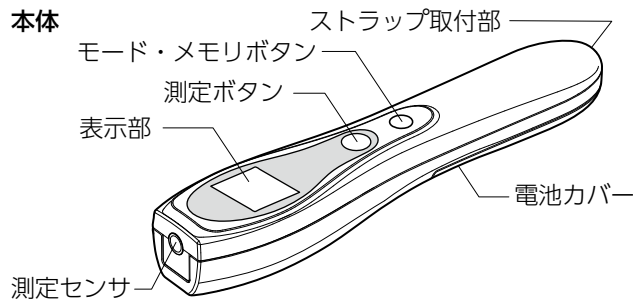
作動 (運転) モードによる分類
: 連続作動 (運転) 機器
電氣的定格 : 定格電圧 DC1.5V
定格消費電力 0.09W

<作動原理>

額の温度と体温の関係から予め求めている補正値を利用して、額部から放射される赤外線のパーク波長から額の温度を非接触的に測ることで、体温を測定することができる。感知した赤外線の放射量は体表面温度に換算される。また、物体の表面温度や室内温度も測定することができる。

【形状・構造及び原理等】

<各部の名前>



<本体組成>

ABS 樹脂

* <標準付属品>

- | | |
|--------------|-----|
| 取扱説明書 | 1 部 |
| ストラップ | 1 個 |
| 収納ケース | 1 個 |
| 単 4 形アルカリ乾電池 | 1 本 |

<製品仕様>

- | | |
|----------|--|
| 体温測定部位 | : 額部 |
| 本体寸法 | : 縦 34.4 × 横 161.0 × 高さ 25.2mm |
| 本体質量 | : 約 50g (付属品を含まない) |
| 体温測定範囲 | : 34.0 ~ 42.5℃ |
| 物体温度測定範囲 | : 0 ~ 100.0℃ |
| 室内温度測定範囲 | : -10.0 ~ 45.0℃ |
| 体温測定精度 | : 36.0 ~ 39.0℃ において ± 0.2℃ 以内、
それ以外は ± 0.3℃ 以内 |
| 物体温度測定精度 | : 10.0 ~ 40.0℃ において ± 2.0℃ 以内、
それ以外は ± 2.0℃ 以内または
± 4% のどちらか大きい値 |
| 室内温度測定精度 | : 10.0 ~ 40.0℃ において ± 2.0℃
それ以外は ± 3.0℃ 以内 |

【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使用する。

【使用方法等】

- 1) 本体の電池カバーを開け、電池を極性マークに合わせて挿入する。
- 2) 電池カバー閉める。
- 3) 測定ボタンを押して電源を入れる。
- 4) モード・メモリボタンを長押しして、測定したいモードに切り替える。
- 5) 測定を行う。

体温モード : 測定ボタンを押して測定センサを額に近づける。額と測定センサの距離が、約 4cm 以内になるとブザーが鳴り測定結果を表示する。

物体モード : 測定センサを物体に向け、約 2 ~ 3 cm 以内の距離で測定ボタンを押すとブザーが鳴り測定結果を表示する。

室温モード : 自動的に測定を開始し測定結果を表示する。

体温モードと物体モードで測定した測定結果は自動的に保存される。

- 6) 測定ボタンを押して電源を切る。
- 7) モード・メモリボタンを押すと保存されている測定結果が表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) ストラップは注意して取り扱うこと。[周囲の機器への巻き込みや体への締め付けによる事故を招くおそれがある。]
- 2) 以下の場合には正しい温度を表示できない場合があるので注意すること。
(体温測定)
 - ・ エアコンの近くなど風の当たる場所で測定した場合
 - ・ 直射日光が額に当たっている場合
 - ・ 汗などで額が濡れている場合
 - ・ 測定する直前まで、測定する場所とは異なる気温の場所にいた場合
 - ・ 測定する直前まで、本品が測定する場所とは異なる気温の場所にあった場合
 - ・ 髪の毛やファンデーションなど、測定の妨げになるものが額とセンサの間にある場合
 - ・ 測定部位(額)の近くに手などの他の部位があった場合(物体温度測定)
 - ・ 温度の高い液体を直接測定する時に、湯気や蒸気などが測定センサにあたっている場合
- 3) 指定の使用温湿度範囲外で使用しないこと。[測定精度を保証できない。]
- 4) 体温測定は額でおこなうこと。
- 5) 汚れていたり濡れていないかを確認すること。
- 6) 製品を長期間使用しないときには、電池を取り外すこと。
- 7) 電池を交換する際に、電池と被験者を同時に触らないように注意すること。
- 8) お子様だけで使わせたり幼児の手の届く所に保管しないこと。
- 9) 落としたり強い衝撃を与えないように注意すること。
- 10) 分解・修理・改造はおこなわないこと。
- 11) 動かなくなったり異常がある場合は、直ちに使用を中止すること。
- 12) 本品および使用済みの電池を廃棄する場合は、各自自治体の規則に従い適切に処分すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. [併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
MRI 装置 (磁気共鳴画像診断装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査をおこなう時は、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素 患者治療 装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. [併用注意] (併用に注意すること)

- 1) 電磁波を発生する機器 (電子レンジ/電磁調理器など) や電波を発生する機器 (携帯電話/PHS など) [誤動作や故障の原因になる。]
- 2) 電気手術器 (電気メス) [電気メスの高周波エネルギーにより本品が誤作動する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
動作不良、故障、破損、誤計測

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 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すること。
- ** 2) 保管温湿度：温度：-20℃～50℃、
相対湿度：95% RH (結露なきこと)
- 3) 本品を長期間使用しないときには電池を取り外すこと。電池を長期間入れたままにすると電池の液もれが起り、本品を傷める原因になる。
- 4) 耐用期間：5 年 [自己認証 (当社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は汚れなどがいないか確認すること。
- 2) 汚れはぬるま湯や石けん水を含ませた布でよく拭き取り、やわらかい布で乾拭きすること。
- 3) ベンジン、シンナー、ガソリン、アルコールなどの溶剤は使用しないこと。
- 4) 測定センサ内部の汚れは綿棒や柔らかい布で軽く拭き取る。
- 5) 測定センサ内部は強く擦らないこと。[測定センサ内部が傷付くと正しく測定できなくなるため。]

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：日本精密測器株式会社
電 話：0279-20-2311

発 売 元：ケンツメディコ株式会社
住 所：〒367-0206
埼玉県本庄市児玉町共栄 552 番地 1
電 話：0495-71-1001