

皮膚赤外線体温計 FL500

【警告】

- ・ 本器を水、その他の液体に浸さないこと。
- ・ 乳児、幼児が口に含むことがないようにすること。
- ・ 本体を落下させたり、強い衝撃を与えたりしないこと。[故障の原因になるため]
- ・ センサー部と被検者の額間に、いかなる異物も挿入しないこと。[正確な測定ができなくなるため]
- ・ 測定の際は被検者の額に直接、本器が触れないように測定すること。

【禁忌・禁止】

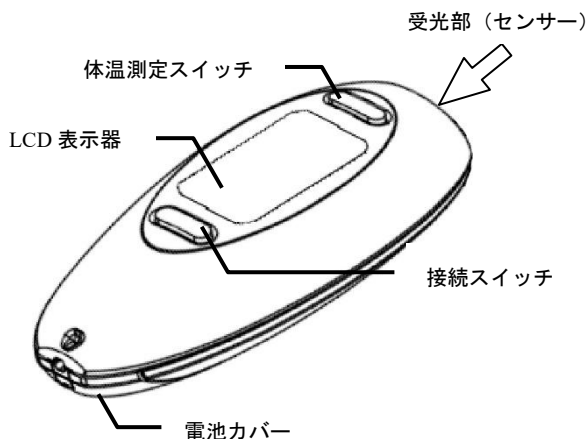
<使用方法>

- ・ MRI・放射線機器の区域内、高圧酸素療法室(高圧酸素室・酸素 TENT を含む)では使用しないこと。[機器の誤動作や発火の恐れ]

※本機器はこれらの環境での使用を考慮した機器ではない。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

- (1) 装置本体
- (2) 付属品
 - 1) 医療機器添付文書 (本書)
 - 2) 取扱説明書 (保証書を含む)
 - 3) 単 3 アルカリ乾電池 (2 本)

3. 本体寸法及び重量

寸法 50(幅)×108(高さ)×31(奥行)mm
質量 85±4g (電池を含む)

4. 電氣的定格

電源 : 1.5V (単 3 アルカリ電池 (LR06) × 1)
消費電力 : 0.045W (Bluetooth 使用時)
電池寿命 : 1,000 回以上の測定可能 (1 回の使用が 30 秒間とする Bluetooth 使用時)
電撃保護 : 内部電源機器 B 形装着部

5. 動作原理

体表面の温度を非接触的に測定し、測定した温度を表示する皮膚赤外線体温計である。額を測定部位とし、額の表面から放射されている赤外線を、熱型赤外線を熱型赤外線センサーであるサーモパイルでとらえて計測して、額表面の平均温度を外気温 (環境温度) に応じて補正した上で、「腋窩温」に換算して表示する。

6. 品目仕様等

表示方式 : LCD 表示器 温度測定結果
表示分解能 : 0.1°C
使用温湿度 : 15~40°C、85%RH 以下 (結露なきこと)
測定部位 : 額
測定範囲 (表示温度範囲) : 32.5~42.5°C
測定精度 : ±0.3°C (32.5~35.4°C)
±0.2°C (35.5~42.0°C)
±0.3°C (42.1~42.5°C)
通信方式 IEEE 802.15.1
*EMC 規格 IEC 60601-1-2 適合

【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】

1. 準備

- (1) 電池カバーのパネ押え部を押しながら手前方向に持ち上げて、カバーを開ける。
- (2) 新品電池を電池BOX内の表示に従い、(+/-) の極性を間違えないように挿入し、電池カバーを元に戻す。

2. 無線接続

- (1) 接続スイッチを押すと無線接続許可状態となり、LCD のアンテナマークが点滅を開始する。ホストとの接続が確立すると、アンテナマークは点灯に切り替わる。

3. 測定

- (1) 本機器の受光部を 1~3cm の距離で被検者の額に向けて体温測定スイッチを押す。
- (2) 0.1 から 0.2 秒で測定値を表示し、ホストと接続が確立している状態であれば、測定値が無線送信される。
- (3) 測定、送信終了後は、無線接続状態でなく、かつ、30 秒操作がないと自動的に電源 OFF になる。
バックライトは 4 秒後に消灯する。

4. 測定終了後

- (1) 保管 : 長時間使用しない場合は電池を取り外し、電池カバーを閉じ、本機器と付属品を一緒にして保管する。
- (2) 機器の手入れ : 機器のセンサー部にゴミ、汚れが付かないようにして保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 額体温測定以外には使用しないこと。
- (2) 測定体温を診断に使用する場合は医師の指示に従うこと。
- (3) 被検者の体温評価の補助としての使用を意図しているため、測定結果の自己判断、治療はしないこと。
- (4) 電子レンジ、パソコン、携帯電話等の近くで使用しないこと。
- (5) 防水型ではないため、本器を水その他の液体に浸さないこと。入浴の際は使用しないこと。
- (6) 使用前に装置の受光部 (センサー) にゴミ、汚れがないことを確認すること。
- (7) 使用前に必ず装置本体が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (8) 周囲温度により、額の体温は測定値が異なることがあるため、毎回決めた条件で測定すること。
- (9) 測定中に風が吹いている場合は結果が変動することがある。

- * (10) 装置本体を落下させたり、強い衝撃を与えたりしないこと。
(11) 装置本体の使用中に身体及び装置本体に異常を感じた場合は、使用を直ちに中止すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 次のような場所を避けて保管すること。
高温・多湿・直射日光が当たる場所、防腐剤の入った棚、ほこり・塩分・イオウ・油分を含むところ。
- (2) 保管温湿度
-20～60℃、95%RH 以下（結露なきこと）

2. 耐用期間

3 年（1 日につき 10 回測定）〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 測定の前に、装置本体・表示等に、傷や破損箇所がないことを確認する。
- (2) アルコール消毒剤で浸した綿棒で、センサー部のガラス表面を清掃すること。
※センサー部のガラスは薄くて割れやすいので、強くさわらないこと。
- (3) 本体の汚れは、ぬるま湯、中性洗剤、消毒用アルコール、または、次亜塩素酸水を含ませた布でよく拭くこと。
※消毒用アルコールは、本体の材質を傷める恐れがある。また、ケースや液晶カバーの隙間から液体が内部に入らないように注意すること。
- (4) 測定終了後は自動的に電源が OFF になることを確認すること。

【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：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル

電話番号：03-6802-7145

製造業者：フィンガルリンク株式会社花巻工場