

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

シーゼ(CISE)

文書番号 UB-C07-2

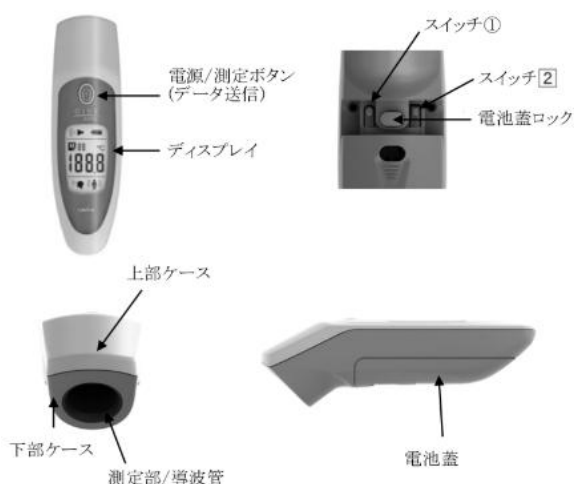
【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 可燃性麻酔薬の存在下および高圧酸素療法実施下では使用しないこと。[爆発又は火災を引き起こす可能性があるため]
2. MRI 装置(磁気共鳴画像診断装置)では使用しないこと。[誘電電流による熱傷の可能性があるため]
3. 除細動器や電気手術器と併用しないこと。[本装置の破損、測定の不具合等が発生する可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

＜各部の名称＞



＜本体組成＞

- ・ 上下部ケース/電源/測定ボタン/電池蓋: ABS 樹脂
- ・ ディスプレイカバー: アクリル樹脂

＜標準付属品＞

- ・ 単 4 アルカリ乾電池 2 本
- ・ ストラップ 1 本
- ・ 専用スタンド 1 個
- ・ 取扱説明書 1 部
- ・ 添付文書(本書) 1 部

＜本体の寸法及び重量＞

42×145×47 mm
130 g (電池含む)

＜電気的定格＞

1. 電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部
3. 水の有害な侵入に対する保護の程度: IPX0

＜製品仕様＞

電源	3V (単 4 アルカリ乾電池 (LR03) × 2)
電池寿命	約 6,000 回 (air)、約 8,000 回 (01TE/99TS) (1 回の測定が 1 秒間とする)
表示方式	LCD 表示器 温度測定結果 表示分離能: 0.1℃
測定範囲	額 モード: 32.5～42.5℃ 体表モード: 16.0～60.0℃
測定精度	額 モード: ±0.2℃ (35.5～42.0℃) ±0.3℃ (32.5～35.4℃及び 42.1～42.5℃) 体表モード: ±0.2℃
使用環境	15～40℃、85%RH 以下(結露しないこと)
保存環境	-20～60℃、95%RH 以下(結露しないこと)
測定部位	額 モード: 額 体表モード: 人体の皮膚表面

＜作動原理＞

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、人体の表面から放射されている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体表面温度に変換し表示する装置である。主たる機能である額測定モードは、額を測定部位として測定し、額温度及び外気温から体温を導き出して表示する。体表モードは、被測定物の表面温度を測定し、実測温度を表示する。

【使用目的又は効果】

体表面上の額の体温を測定するために用いること。

【使用方法等】

＜準備＞

1. 電池蓋を下方方向にスライドさせて電池蓋を開く。
2. 電池の極性を BOX 内の表示に合わせて、電池を挿入し、電池蓋を元に戻す。
3. air モデルのみ、Bluetooth 接続を設定する。(取扱説明書参照)

＜測定＞

1. 電源/測定ボタンを押して電源を入れる。
2. CISE 本体を測定部に向けて電源/測定ボタンを押す。
※) 測定部/導波管と測定部の距離が 1～3cm の距離になるように調節する。
3. ディスプレイに測定値を表示する。
4. air モデルのみ、接続機器にデータを送信する。
5. 電源は測定後 1 分で自動的に切れる。

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. 下記の場合は測定できないことがあるので注意すること。
 - ・ 体動がある場合
 - ・ 太陽光や照明器具の光が強く当たる場合
 - ・ エアコンの近くなど風の当たる場所で測定した場合
 - ・ 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
 - ・ 髪の毛など、測定の妨げになるものが額とセンサーの間にある場合
 - ・ 測定部位の近くに手などの他の部位があった場合
 - ・ 湯気や蒸気などが測定センサーに当たっている場合
2. 指定の使用温度範囲外で使用しないこと。
3. 本装置を使用する環境に 20 分以上なじませてから測定すること。
4. 水のかからない場所で使用し、保管すること。
5. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所で使用すること。
6. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに注意し、安定した場所で使用すること。
7. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
8. 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
9. 落下等強い衝撃を与えないように注意すること。
10. 測定部/導波管内部には直接触れないこと。
11. 幼児の手の届くところに保管しないこと。
12. 分解・修理・改造を行わないこと。
13. 動作不良等異常がある場合は、直ちに使用を中止すること。
14. 本装置及び使用済みの電池を廃棄する場合は、各自治体の規則に従い、適切に処分すること。

＜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】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用後は汚れ等がないか確認すること。
2. 本装置の表面の汚れは、消毒液を浸したガーゼ等をよく絞ってから拭き取り、その後乾いた柔らかいガーゼ等で拭き取ること。なお希釈率は使用する消毒液の注意書きの指示に従うこと。
3. 測定部/導波管の清掃にはブロワを使用し、直接触らないこと。

＜業者による保守点検事項＞

補修の必要が生じたとき、または測定精度や動作に疑いがあるときは弊社まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者及び製造業者＞

名称：ユビックス株式会社

住所：東京都江東区青海 2-4-32 TIME24 ビル

電話番号：03-5531-0154

＜併用禁忌＞

機器の名称	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)	検査室に持ち込まないこと。	誘導起電力により熱傷の可能性がある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
除細動器・電気手術器	一緒に使用しないこと。	本製品の破損、測定の不具合が発生する可能性がある。
オートクレーブ	装置内に入れないこと。	本製品の破損、測定の不具合が発生する可能性がある。

＜併用注意＞

電磁波を発生する機器（電子レンジ、電磁調理器等）：誤作動や故障の原因になる。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 高温を避け、風通しの良い場所に保管すること。
- ・ 長期間使用しない場合は電池を取り外し、電池蓋を閉じて本機器と付属品と一緒に保管すること。