

類別: 機械器具 (16) 体温計
管理医療機器: 皮膚赤外線体温計 17883000

サーモフォーカス®プロ

THERMOFOCUS®PRO

TE-002-01

【警告】

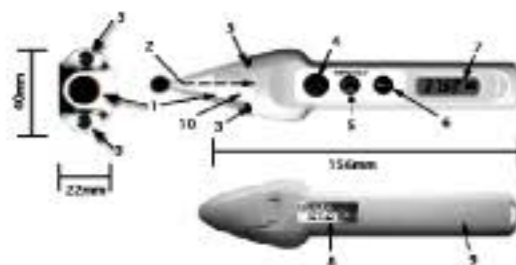
1. 本体を落下したり、ぶっつけたりして外部から強い衝撃を与えないこと。特にセンサーのある頭部に衝撃を与えないこと。[全体の機能が停止する原因になる。]
2. 頭部の保護キャップは使用後必ず閉めること。[赤外線導入部やセンサーが汚れ、機能の異常や破損の原因になる。]
3. 併用する医療用具の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- 運用における禁忌
- ・本品には副次的な機能として、額温の測定結果を舌下温又は直腸温又は腋窩温に換算する機能があるが、額温と各部位との温度差は人により一定でなく、また換算値は推定値であることから、各部位の実測体温として取り扱わないこと。
 - ・使用上の注意に示された使用条件を満たさない状況で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は皮膚赤外線体温計であり、以下の形状・構造・機能を有する。



【電気的定格】

電源: 単4形乾電池 4個
電源電圧: DC 6V

【機械的分類】

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類: B形装着部

【各部の名称と機能】

No.	各部の名称	機能
1	プローブ	放射赤外線導入部。
2	センサー	放射赤外線を感知する部位。
3	照準ライト	色のついたLEDを発光する部位。
4	フェースボタン (副次的な機能*)	額を測定部位とし、非接触的に測定した額温を設定モードに応じ、舌下温又は直腸温又は腋窩温に換算して表示する。測定は2~3秒で完了する。 8秒間長押しすると、舌下温・直腸温・腋窩温の設定モード変更、液晶ディスプレイの on/off、メモリー機能の on/off の変更ができる。
5	ホームボタン	皮膚などの測定部位の表面体温を非接触的に測定する。測定は2~3秒で完了する。
6	メモリーボタン	測定値を保存する。9回の測定値を保存することができる。 5秒間押しするとメモリーが消去される。
7	ディスプレイ	温度や動作中の状態を表示する。 5のホームボタンを使用したとき: 測定した温度を表示する。 4のフェースボタンを使用したとき: 設定モードに応じ、舌下温又は直腸温又は腋窩温に換算した推定値を表示する。 ボタンを使用しないときは、常時周辺温度を表示する。
8	ラベル	製品のシリアル番号を記載。
9	電池交換蓋カバー	電池の装着部位の蓋。
10	プローブカバー	プローブの保持・保護。

*副次的な機能

- 舌下温・直腸温・腋窩温の表示:
4のフェースボタンを使用した時、額の温度を非接触的に測定し、測定した額温の結果を設定モードに従い舌下温又は直腸温又は腋窩温に換算して表示する。測定は2~3秒で完了する。
- 周辺(室)温度表示:
20秒以内に再使用されない場合、周辺温度を表示する。

【使用目的、効能・効果】

使用目的

本品は、皮膚上のある部位(腋窩(えきか)、額等)から放射されている赤外線発光を非接触的に測定することによって、同部位の温度を推定するために用いる皮膚赤外線体温計である。測定は2~3秒で完了し、温度を表示する。
皮膚上の部位の温度を直接測定するには、ホームボタンを使用する。

【主な仕様】

項目	設定範囲
体温測定範囲	34.0~42.5°C
使用環境温度	16~40°C
表面温度の測定	1.0~55.0°C
周辺温度の表示	5°C~40°C
精度	±0.3°C (34.0~35.0°C)* ±0.2°C (36~39°C)* ±0.3°C (39.1~42.5°C)* ±1.0°C (42.3~55°C) ±0.3°C (20.0~33.9°C) ±1.0°C (1.0~19.9°C) (備考)*: ASTM E 1965-98 に適合
照準ライト	色のついた2個のLEDによる。
LEDライト照度	赤: 25 mrad 青: 25 mrad 緑: 25 mrad 白: 20 mrad
周辺温度表示	電源を入れて20秒間操作が無かった場合、周辺温度を表示し、電源は切れない。
ライト点滅	検出中は照準ライト点滅で告知
警報機能	電池切れマーク、使用温度範囲外表示、電磁場影響の表示、自動的安定化(AQCS)時間表示
測定	2~3秒で測定が完了し、表示する。
電池交換	電池交換可能

電磁両立性(EMC)は、EN60601-1-2:2001 に適合。

【安全装置】

本品には次のコード表示機能がある。

コード表示	意味
36.8	乾電池の給が表示された場合は、電圧が低いことを示しています。早めに電池を交換してください。
E.1	電池が消耗したことを示しています。電池を交換してください。
40.1	測定値と「Hi.2」の文字が交互に点灯した場合は、測定対象者が高熱であることを示しています(40°C以上の高熱)。医師にご相談下さい。
Hi.2	測定値と「Lo.3」の文字が交互に点灯した場合は、測定値が作動限界以下であることを示しています。プローブ内レンズの汚れや損傷がないか、或いは測定対象者が温度の低い場所から移動してきていないかなどチェックしてください。
Lo.3	測定値と「Lo.3」の文字が交互に点灯した場合は、測定値が作動限界以下であることを示しています。プローブ内レンズの汚れや損傷がないか、或いは測定対象者が温度の低い場所から移動してきていないかなどチェックしてください。
33.1	使用環境の周辺温度が高過ぎることを示しています。(室温 40.0°C以上)。温
Hi.4	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

Lo.5	度の高い場所から移動してきていないかなどチェックしてください。
36.9	度の高い場所から移動してきていないかなどチェックしてください。
Lo.5	度の高い場所から移動してきていないかなどチェックしてください。
E.6	フェースボタン使用時に、周辺温度が低過ぎることを示しています(室温 16.0°C以下)。温度の高い場所から移動してください。
E.8	フェースボタン使用時に、周辺温度が低過ぎることを示しています(室温 16.0°C以下)。温度の高い場所から移動してください。
E.8	温度計自体が急速に動かされたこと、又は、強い電磁場に影響を受けたことを示しています。直ぐ近くに携帯電話などが無いことを確認し、再度測定してください。
Hi.2	温度計自体の温度が急速に変動していることを示しています。安定するまで待ってください。
Hi.2	温度計自体が急速に動かされたこと、又は、強い電磁場に影響を受けたことを示しています。直ぐ近くに携帯電話などが無いことを確認し、再度測定してください。
Hi.2	温度計自体の温度が急速に変動していることを示しています。安定するまで待ってください。
Hi.2	温度計自体の温度が急速に変動していることを示しています。安定するまで待ってください。
Lo.3	温度計自体の温度が急速に変動していることを示しています。安定するまで待ってください。
Lo.3	温度計自体の温度が急速に変動していることを示しています。安定するまで待ってください。
Lo.3	温度計自体の温度が急速に変動していることを示しています。安定するまで待ってください。
2:58	温度計が完全に安定化していない場合に、自動的に安定化されるまでの時間を分・秒で示します(AQCS)。また、手動で直接安定化させること(MQCS)ができ、二つの方法のどちらかを選択できます。
20.1	待機中は、REの記号と共に周辺温度を表示します。MQCSやAQCSの方法で、急速に安定化させた場合、周辺温度の設定に基づき、測定値は正確に表示されます。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 体温測定

(ホームボタンによる測定：皮膚体温を直接測定)

1. ボタン5 (ホームボタン) を押す。
2. ボタンから指を放すと、前回の測定値および「READY」が表示される。電池電圧が低下していることを示す警告が表示された場合には、電池交換窓を外し、電池を交換する。
3. 保護キャップを開ける。
4. 再度、ボタンを押すと照準ライトが光る。
5. ボタンを押したまま、体温計を体表面に垂直に向けて持ち、測定部位で光が1点になるように本品との距離を調整する。本品が測定部位から遠すぎる場合は、ぼんやりとした2点の光が、近すぎる場合にはくっきりとした2点の光が現れる。測定部位で照準ライトが1点になるところが正確な測定に適した距離である(下記参照)。
6. ボタンから指を放し、照準ライトの点滅が終わるまで2~3秒間本品を固定する。
7. ディスプレイに表示された温度を読み取る。
8. 保護キャップを閉じる。
9. 20秒以内に再使用されない場合、周辺温度の表示に切り替わる。約4時間後にディスプレイ表示は消える。

(2) 副次的な機能の使用方法

(フェイスボタンによる測定：額温を測定し、舌下温又は直腸温又は鼓膜温の測定値を表示)
最初にフェイスボタンを8秒長押しし、舌下温又は直腸温又は鼓膜温のどれかのモードに設定する。

1. ボタン4 (フェイスボタン) を押す。
2. ボタンから指を放すと、前回の測定値および「READY」が表示される。電池電圧が低下していることを示す警告が表示された場合には、電池交換窓を外し、電池を交換する。
3. 保護キャップを開ける。
4. 再度、ボタンを押すと照準ライトが光る。
5. ボタンを押したまま、体温計を額の中央に向けて垂直に持ち、額面上で光が1点になるように本品との距離を調整する。本品が額から遠すぎる場合は、ぼんやりとした2点の光が、近すぎる場合にはくっきりとした2点の光が現れる。額で照準ライトが1点になるところが正確な測定に適した距離である(下記参照)。
6. ボタンから指を放し、照準ライトの点滅が終わるまで2~3秒間本品を固定する。
7. ディスプレイに表示された温度を読み取る。
8. 保護キャップを閉じる。
9. 20秒以内に再使用されない場合、周辺温度の表示に切り替わる。約4時間後にディスプレイ表示は消える。
10. 周辺温度の異なる環境に移動した場合は、その温度になじませるために20~30分間の待機時間を要するが、下記のクイックキャリブレーションシステム機能を使用して校正した場合は、即座に使用できるようになる。

クイックキャリブレーションシステムの使用方法

本機器にはクイックキャリブレーションシステム機能(QCS機能)が導入されています。この機能は、温度が異なっている環境に20秒間を待機した場合は、即座に使用できるよう即座に調整を安定化させる機能です。安定化に20~30分待機する必要はありません。操作方法は次の通りです。

- 1) 電源を入れ、ボタン4とボタン5を同時に押す。CALの文字が表示される。
- 2) 保護キャップを開ける。
- 3) 10秒以内に体温計を室内の壁に向けて。又は、床と約1~1.5メートルの高さにある物体に体温計を向ける。
- 4) ボタン5を押す。その後、ボタン4を押す。
- 5) ディスプレイに現在の温度が表示され、体温計は自動的に電源が切れる状態となる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. ボタン4 (フェイスボタン) 使用時、耳やその他の体の部位に対して使用しないこと。
[額が測定場所であるため。]
2. 本品は測定部位に接触して測定しないこと。[正しく測定できない。]
3. 測定領域は照準ライトの点から半径約2cmであり、この領域に髪の毛や衣類、眼鏡や眉毛が入らないようにすること。また、額にオイルや化粧品がついていると実際より低く、髪で覆られると高く測定されることがある。[正しく測定できないことがある。]
4. 額に汗をかいている場合は使用しないこと。[正しく測定できないおそれがある。]
5. 2個の照準ライトを額の中央部(鼻と髪の生え際の間)に垂直に当てること。[ずれると正しく測定できないおそれがある。]
6. 額の測定部位を変えると、測定値が変わる場合がある。
7. 風が吹き込み、額の体温が奪われるような通気の良い場所での検温は避けること。[正しく測定できないおそれがある。]
8. 本品は通気がなく、室温の一定な16~40℃の部屋で使用すること。[外気温により正しく測定できないおそれがある。]
9. 以下の者を検温する場合は数分間測定をしないで額の温度が安定するまで数分待つこと。[実際の体温と異なって表示されるおそれがある。]
10. 検温を行う部屋と著しく温度差のある場所に保管してあった場合、20/30分間室温になじませてから測ること。
また、ディスプレイに「E6」と表示される場合は、表示されなくなるまで待つて使用すること。[正しく測定できないことがある。]

【使用上の注意】

【誤用の禁止事項】

1. 強電磁場の周辺で使用しないこと。[マイクロコンピュータの故障の原因になる。]
2. 水や、直射日光などの熱に近づけないこと。[故障の原因になる。]
3. 液体を水などの液体につけたり、かけたりしないこと。[本品は防水構造(防滴あり)防水構造ではないため、故障の原因となる。]
4. プローブ内のセンサーに触れないこと。また衝撃を与えないこと。[温度センサーが汚れたり、測定値の異常や故障の原因になる。]
5. 損傷がある場合は使用しないこと。

【作動・動作原理】

本品は、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。

人体の体表面からは波長約5~14μmの赤外線が放射されている。本品は、熱型赤外線センサーであるサーモパイルでこの赤外線を捉え、体表面温度に変換し、表示する装置である。

本品には2つのセンサーがついている。1つは皮膚からの放射赤外線を捉えるサーモパイルであり、2つ目は周辺温度を測定するサーミスターである。

まず、生体から放射される赤外線を、本体プローブ内のサーモパイルが感知して熱起電力を生じる。これをマイクロコンピュータがデジタル変換するが、体表面温度は周辺温度に応じて変動しやすいため、サーミスターで周辺温度を測定し、周辺温度による補正を行って体表面温度を得ている。

対象から離れれば赤外線は放射するため、非接触での正確な検温には本品から測定対象までの距離を一定に保つことが要求される。このため、本品には2個の発光LEDからなる照準ライトが備わっており、この光線の焦点を測定対象に位置するように調節することで距離を一定に保つよう設計されている。

副次的な機能であるフェイスボタンによる舌下温表示機能は、額を測定部位とし測定した額温の結果をメーカーが開発したデータテーブルを用いて舌下温に換算して表示する。また、直腸温と鼓膜温はASTM*のガイドラインに基づき換算表示する(直腸温と鼓膜温への換算は、得られた舌下温に+0.6℃、-0.2℃をそれぞれ加算して換算値を表示する)。

本品には周辺温度表示機能があり、20秒以内に再使用されない場合、上記のサーミスターの測定結果を表示する。また、周辺温度の異なる環境に移動した場合は、その温度になじませるために20~30分間の待機時間を要するが、本品のクイックキャリブレーションシステム機能を使用すると、即座に使用できるようになる。これは、周辺温度と同温度の物体の表面温度を測定することにより機器を校正するよう設計されているためである。

*: ASTM E 1965-98(Reapproved 2003)による。

【包装・保管方法及び有効期間等】

【包装・保管方法】

本器具は乾燥した場所で保管すること。

保存温度 温度：10~40℃

器具を保管するときには必ず保護キャップを閉めて保管すること。この状態で使用しないと故障の原因がある。

【有効期間】

電池の有効期間：

使い方によって3年又は10,000回まで測定可能

【保守・点検に係る事項】

プローブの清掃

- ・アルコールで僅か少し濡らせ、プローブの内側に押し当てないようにして軽く拭いてから、プローブの裏にあるセンサー付近は潤滑剤を塗布するように注意する。
- ・これ以外の物や液体を用いて清掃しないこと。[プローブ内側に損傷を与える恐れがある]
- ・清掃中、液体がプローブの内側からセンサーへとしみ込まないように注意すること。

本体の清掃

- ・石鹸水を含めてよく拭いた後に乾かす布を使用すること。

潤滑剤使用後は必ず本品を使用しないこと。

【包装】

1個/箱

【製造販売元又は製造会社の氏名又は名称及び住所等】

TECO MED s.r.l. (テウニッド社)

輸入先国：イタリア



取扱説明書をお読みください。

取扱説明書をお読みください。