

機械器具16 体温計
管理医療機器 皮膚赤外線体温計(17888000)

非接触体温計 PiPi

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- *・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)とは併用しない
てください。[MRI装置への本装置の吸着及び誘導電流による火傷のおそれがあるため。]
- *・コンピュータ断層撮影装置(CT装置)と併用しないでください。[妨害波により測定できないおそれがあります。]
- *・可燃性麻酔薬の存在下では使用しないでください。[爆発又は火災を起こすおそれがあります。]
- *・高圧酸素治療装置内では絶対に使用しないでください。[爆発又は火災を起こすおそれがあります。]

<使用方法>

- *・本体を落下したり、ぶつけたりして外部から強い衝撃を与えないでください。特に測定センサー部分に衝撃を与えないでください。[故障の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・寸法

1) 構成

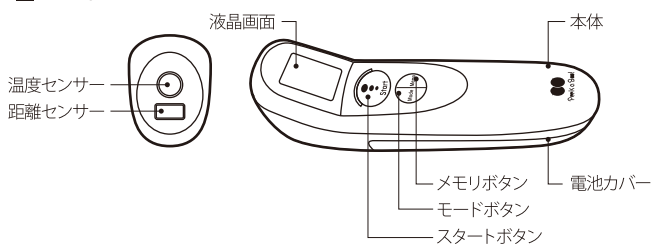
- ①本体 型式:TM-101、TM-101Bより選択 1台

2) 本体

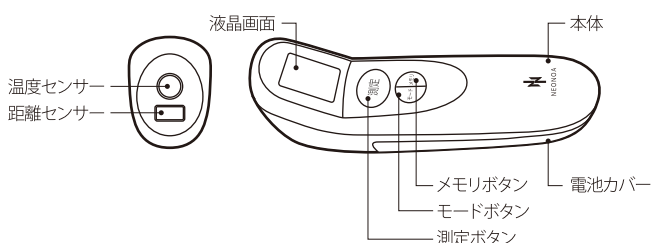
- 寸法:長さ147mm×幅45×高さ48.5mm±5%
- 質量:80g±5%(電池を含まず)

3) 外観:本体

■TM-101



■TM-101B



4) 電気定格

- ・電源:単4形(1.5V)アルカリ乾電池×2本
- ・電源電圧:DC3V
- ・電撃に対する保護の形式:内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度:BF形装着部
- ・電磁両立性:IEC 60601-1-2:2014に適合

5) 仕様

- ・測定精度
体温計:±0.2℃(34~43℃)
温度計:±1℃≤20℃、±5%>20℃
- ・測定範囲
体温計:34~43℃
温度計:0.1~99.9℃
最小表示単位:0.1℃
使用環境:15~40℃、≤85%RH(結露のないこと)
大気圧:700~1,060hPa

2. 動作原理

すべての物体は、表面から温度に応じた赤外線量を拡散放射している。この赤外線量を赤外線センサーで感知し、温度に換算することにより物体の温度を接触することなく知ることができる。

本申請品は2つのセンサー(1.赤外線センサー、2.距離センサー)を利用している。

1. 赤外線センサーは額の温度を測定するセンサーで、赤外線センサーのサーモパイルは赤外線を感知すると赤外線量に応じた電圧を発生させる。生み出された電圧はAD変換器によりアナログ信号からデジタル信号に変換され、測定結果がわかる。
2. 距離センサーは液晶画面の点滅と電子音で、測定のための額と体温計の距離が適切であることを知らせるためのものである。距離センサーは距離測定LEDより放射された赤外線が、被測定物より反射して戻ってきた時間を使用して、体温計の距離を算出する。

上記により、額と体温計間の距離を一定に保ち、額で測定した温度は臨床試験に基づいて独自に作成した換算方式によって耳道温に換算し表示される。

測定データは、Bluetooth無線通信により、所定のスマートフォンなどのデバイスに送信する(TM-101Bのみ)

【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】

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。


1. 使用前の準備

- ①電池カバーを外し、単4形アルカリ乾電池(2本)を極性表示に合わせ装填する。
- ②電池カバーを元に戻しセットする。
- ③使用に先立ち、本体は清掃・消毒を行ってから使用する。
(「3. 使用後の処理」を参照)


2. 使用方法

スタートボタンを押し、電源を入れる。すべてのマークが表示され「ピッピッ」と電子音が鳴り、待機状態となる。


(1) 体温計モード

- ①体温計モードの「00」「」マークが表示される。
- ②体温計モードで、スタートボタンを押すと「ピッピッピッ」と電子音が鳴り、距離センサーが適正位置を探る。
- ③3cm以下の適正距離になると「ピッ」と1回の電子音が鳴り、液晶画面が点灯し、測定が始まる。その後画面に測定結果が表示される。

(2) 温度計モード

- ①待機状態で、モードボタンを押し、温度計モードマーク「」が表示されるまで繰り返しモードボタンを押す。
- ②温度計モードでスタートボタンを押すと、「ピッピッピッ」と電子音が鳴り、距離センサーが適正位置を探る。
- ③3cm以下の適正距離になると液晶画面が点灯し、測定が始まる。その後画面に測定結果が表示される。



(3) サイレントモード

- ①待機状態でモードボタンを押し、サイレントモードマーク「」が表示されるまで繰り返し押す。
- ②サイレントモードでスタートボタンを押すと、距離センサーが適正位置を探す。
- ③3cm以下の適正距離になると液晶画面が点灯し、測定が始まる。その後画面に測定結果が表示される。(サイレントモードでは一切電子音が鳴らないため、液晶画面の点灯および画面表示を見ている必要がある)



(4) お知らせ機能

1) 測定値の表示

体温の測定値によって、マーク表示と電子音による通知を行う(ただしサイレントモードでは電子音は鳴らず、マーク表示による通知のみとなる)。

- ①測定値<37.5℃の時「ピッ」と電子音が1回とスマイリーマーク「」が表示され、スタートボタン上のLEDランプがオレンジに点灯する。
- ②測定値≥37.5℃の時「ピーッピッピッ」という電子音とアンスマイリーマーク「」が表示され、スタートボタン上のLEDランプがオレンジに点灯する。

2) 電池残量表示


- ①電池残量が少ないと「」ローバッテリーマークが表示される。また電池残量がゼロになると「」マークと「Lo」の表示がされる。

3) 自動電源オフ機能

- ①本体使用后、30秒間無操作の場合「ピッ」という電子音が1回鳴り、自動的に電源がオフとなる(サイレントモードでは電子音がならない)。

4) メモリ機能

測定結果は最新30件まで自動的にデータが保存される。

- ①保存データの確認:待機状態でメモリボタンを押すとメモリマーク「」とメモリ番号および直前の測定結果が表示される。メモリボタンを繰り返し押すことで、保存データを1件ずつ遡ることができる。
- ②保存データの削除:メモリボタンを3秒以上長押しすると「ピッ」と電子音が1回鳴り、画面に「--」が表示され、すべての保存データが消去される。
- ③特定のデータだけの削除はできない。

5) 通信機能

Bluetooth接続の設定は、接続相手デバイスの取扱説明書に従い行う(TM-101Bのみ)。

3. 使用後の処理

使用後は本体を清掃後、保管する。

- (1) 本体の清掃は、70%イソプロピルアルコールを浸み込ませた柔らかい布で拭き取り、乾させてから使用する。
- (2) 距離センサー及び温度センサーの清掃は綿棒に70%イソプロピルアルコールを浸み込ませやさしく拭いて行い、乾燥させてから使用する。

【使用上の注意】

- ・体温測定の表示部アイコンだけで発熱の有無を判断しないこと。[人によって発熱と判断される温度は異なる]
- ・本品の仕様及び使用上の注意等に示された使用条件を満たさない状況で使用、保管、修理や改造、調整などは行わないこと。[これらに起因する損害については一切の責任を負わない]
- * 指定以外の電池は使用しないこと
- ・定期的に正常な動作を確認すること。
- ・額の体温は測定部位により異なる可能性があるため、体温を測定する部位はできる限り同じ位置で測定すること。
- ・体温は、時間帯、気温(室温)、睡眠時などの条件や状態により常に変動しています。また、個人差、性別、年齢によっても異なります。日常的に体温を測定し、自分の正常値を知っておくことが大切です。
- * 室外から戻ったばかりの人を測定する場合、本品を異なる温度環境下に移した場合、または温度の高いものを測定した後は、10分程度経過した後に測定すること。
- ・運動や入浴後の測定は避けること。
- * エアコンやヒーター付近での測定は避けること。
- ・本品と測定部位(皮膚・額等)の間に髪の毛等異物が無いようにして測定すること。
- ・センサーは常に清潔に保つこと。
- ・測定中に測定対象が動くと正確に測定できないことがある(幼児等の測定には特に注意すること)。
- ・濡れた手で本品を操作しないこと。
- ・長時間使用しない場合には、電池を本品から外しておくこと。
- ・本体に水をかけたり、浴室など湿気の多い場所や屋外で使用しないこと。
- * 患者の周囲では携帯電話、スマートフォン、小型無線機などの電源を切るか、電磁波源から最少0.5メートル遠ざけて使用すること。[妨害波により正しい測定ができない。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境条件
周囲温度範囲:-25 ~ +55 °C
相対湿度範囲: ≤95%RH(結露なきこと)
2. 耐用期間
3年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度(時期)
機器状態の外観確認	始業時
機器の初期動作確認	始業時

詳細は、取扱説明書参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

- 製造販売業者
株式会社 TRアンドK
〒160-0004 東京都新宿区四谷2丁目9番NK第7ビル
TEL :03-6457-8751
FAX:03-6457-8752
- 製造業者
AVITA (WUJIANG)Co.,Ltd
国名:中国