

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)

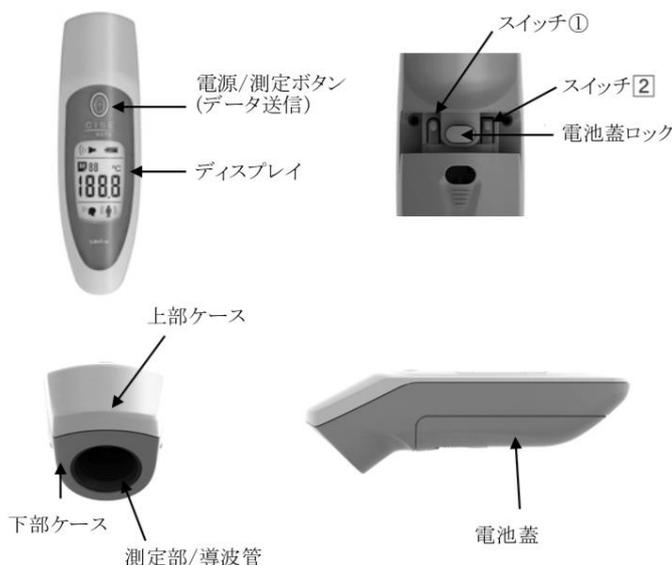
【禁忌・禁止】

<使用方法>

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でください。[爆発又は火災を引き起こす可能性があります]
2. MRI(磁気共鳴画像診断装置)では使用しないでください。[誘電電流による熱傷の可能性があります。]
3. 除細動器や電気手術器と併用しないでください。[本装置の破損、測定の不具合等が発生する可能性があります]
4. 本製品は体温及び体表の測定のみ行ってください。水や金属などの人体以外の測定には使用しないでください。
5. 人体以外の動物などの測定には使用しないでください。
6. 太陽に向けて測定しないでください。

【形状・構造及び原理等】

各部の名称



- ・ストラップ
- ・専用スタンド

<寸法・重量>

42×145×47(mm)

130g(電池含む)

<動作原理>

あらゆる物体は表面から放射熱として赤外線を放出しています。本製品シーゼ(CISE)は人体の体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、表示する装置です。

額モードは、額を測定部位として測定した額温及び外気温から体温(腋窩温)を導き出して表示します。

体表モードは、皮膚上の表面部位を測定し、実測温度を表示します。

**<機能>

額モード: 額を測定部位として測定した額温及び外気温から体温(腋窩温)を導き出して表示する。体表モード: 皮膚上の表面部位を測定し、実測温度を表示します。

【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。

<使用上の注意>

下記の場合は測定できないことがあるので注意してください。

- ・体動がある場合
- ・太陽光や電球などの光が強く当たる場所
- ・室内及び測定対象の温度が適切でない場合

<品目仕様等>

| | |
|----------|---|
| 電源 | 3V(単4アルカリ電池(LR03)×2) |
| 電池寿命 | 8,000回以上の測定可能 (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 表示分解能: 0.1°C |
| 測定範囲 | 額モード: 32.5~42.0°C 体表モード: 15.0~60.0°C |
| 測定精度(SD) | ±0.2/40.0°C未満 ±0.3/40.0°C以上 |
| 使用環境 | 15~40°C、85%RH以下(結露しないこと) |
| 保存環境 | -20~60°C、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 |
| 電撃保護 | 内部電源機器 B形 |
| EMC規格 | IEC 60601-1-2:2014 |

【使用方法等】

1. 準備

電池蓋ロックを押しながら装置の下方向にスライドさせ、電池蓋を開けてください。

電池ボックス内の表示に従い、単4アルカリ電池を極性(+/-)に注意して取り付けてください。

電池蓋を溝に合わせて正しく入れ、スライドさせて電池蓋ロックが電池蓋に確実にかかる(パチンと音がする)ように閉じます。

2. 測定

- ① 電源/測定ボタンを押し、本体を起動させます。
airモデルは電源をONするとBluetooth接続作業を行います。
- ② CISE本体を額に向けます。
- ③ 測定部/導波管と額の距離が1~3cmの距離になるように調節します。
- ④ もう一度電源/測定ボタンを押します。その際に測定開始のピッと音が鳴るので測定終了のピピッと音が鳴るまでCISE本体は動かさしないでください。
- ⑤ 測定後は測定した温度がディスプレイに表示されます。
- ⑥ 測定後 airモデルはBluetooth接続中であれば自動でアプリケーションへ測定結果を送信します。
- ⑦ 測定を行った直後の測定値を30秒間表示した後に自動的に電源が切れます。
任意で電源OFFするときは電源/測定ボタンを3秒長押しします。
- ⑧ 電源オフを確認します。

3. 測定終了後

- ① 保管: 長期間使用しない場合は電池を取り外し電池蓋を閉じ、本機器と付属品を一緒に入れて保管してください。
- ② 機器の手入れ: 機器の測定部にゴミ、汚れが付かないように保管してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 医師など専門家の指導・管理の下で機器を使用してください。
2. 本器を使用する時は、次の事項に注意してください。
 - (1) 水のかからない場所に設置してください。
 - (2) 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に設置してください。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに注意し、安定した場所に設置してください。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
 - (5) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認してください。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
 - (1) 表示部などの点検を行い、機器が正確に作動していることを確認してください。
 - (2) すべての接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
 - (3) 他の機器との併用は正確な診断を誤らせる恐れがあるので十分注意してください。
 - (4) 電池に異常がないことを確認してください。
4. 機器の使用中は次の事項に注意してください。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
5. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
 - (1) 定められた手順により使用前の状態に戻したのち、終了操作をしてください。
 - (2) 使用後の保管場所については次の事項に注意してください。
 - a. 水のかからない場所に保管してください。
 - b. 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に保管してください。
 - c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに注意し、安定状態を保ってください。
 - d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
6. 故障したときは本体を開ける等なさらしないで、故障の旨の表示を機器に貼付し、購入店等に修理依頼してください。
7. 機器は改造しないでください。
8. 保守点検
 - (1) 機器および部品は必ず定期的に点検してください。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
 - (3) 長期間本製品を使用しない場合は、電池を外して保管してください。
9. 本品特有の注意事項
 - (1) 可燃性麻酔薬の存在下および高気圧酸素療法実施下では使用しないでください。
 - (2) MRI（磁気共鳴画像診断装置）との併用はお避けください。
 - (3) 以下の条件で使用する場合は測定精度に影響する場合がありますので注意してください。
 - a. 測定する環境温度が 15℃未満または 40℃を超える場所での測定。
 - b. 額に汗などが付着している状態での測定。
 - c. 太陽光や電球などが強く当たる場所。
 - d. 額での測定時に髪の毛などが面積入っている場合。
 - (4) 電磁妨害波が存在する環境下では誤動作をおこす可能性があります。コンピューター、無線通信設備、エレベーターの動力源など電磁波を発生させる機器が周囲に無い場所で使用してください。また本品の使用時、パソコン、ゲーム機、携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください。

- (5) 使用済み電池を廃棄するときは、絶縁テープなどで接点部を絶縁してください。電池の接点部が他の金属と接触すると、発熱、破裂、発火の原因となります。
- (6) 本体、付属品および使用済みの電池の廃棄は、地域の自治体の規則に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

乾燥させた状態で保管してください。アルコールなどの薬液が払拭されずに長時間放置されるとプラスチック表面が腐蝕することがあります。

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検事項＞

内部にはユーザーが補修できる部品はありません。電池蓋以外は開 以外は開けないでください。

表示部に損傷が無く正し動作することを確認してください。

必要に応じて電池交換、クリーニング等を行ってください。

＜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あるときは弊社までご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*＜製造販売業者名＞

アドバンスドメディカル株式会社
山梨県上野原市四方津 2066

＜販売業者＞

ユビックス株式会社
東京都江東区青海 2-4-32 TIME24 ビル TEL(03)5531-0154

取扱説明書を必ずご参照ください。