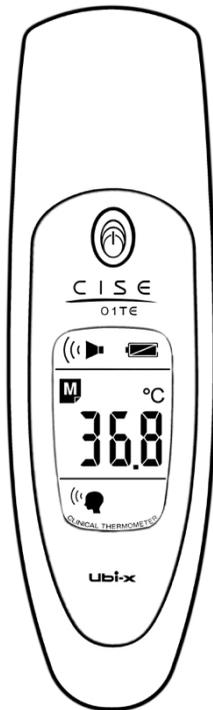


管理医療機器
皮膚赤外線体温計
CISE
取扱説明書



ubi-x

このたびはシーゼ(CISE)をお買い求めいただき、誠にありがとうございます。

本書は、本製品を正しくお使いいただくための手引きです。

よくお読みになり、正しくご使用ください。お読みになった後は必要なときにいつでもご覧いただくために大切に保管してください。

保証登録は、医療機器の安全性情報等をお客様に提供するためのユーザー登録をかねています。また保証期間満了前の無償点検実施等のカスタマーサポート情報をご案内するために必要ですので、かならずご登録くださいますようお願いいたします。

保証登録をかならず行ってください。

注意：製品保証は日本国内でのみ有効です。

—— 目 次 ——

■安全上の警告・注意	3~4
■使用目的	5
■製品名	5
■パッケージ内容	5
■各部の名称	5
■ディスプレイの解説	6~7
■ご使用方法	8~10
1. 使用前の準備	8
2. 測定	9
3. 測定の条件	9
4. 設定・表示	10
5. Bluetoothデータ送信	10
■仕様	11
■測定原理	12
■メンテナンス	12
■トラブルシューティング	13
■保証登録について	14
■延長保守サービス	14
■修理に出されるときは	14

■安全上の警告・注意

△禁忌・禁止

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。[爆発又は火災を引き起こすおそれがあります。]
2. MRI(磁気共鳴画像診断装置)環境では使用しないでください。[誘導電流による熱傷のおそれがあります。]
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おそれがあります。]
4. 本製品で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は行わないでください。
6. 太陽に向けて測定しないでください。

△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. 機器を設置するときは、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)など安定状態に注意してください。
 - (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たりするおそ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はせず、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. 太陽光や電球などの光が強く当たる場所。
 - d. 額での測定時に髪の毛などが測定面積に入っている場合。
- (4) 電磁妨害波が存在する環境下では誤動作をおこすおそれがあり、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、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。

■使用目的

シーゼ(CISE)は病院や医療施設などにおいて、成人及び小児の体温を測定するための非接触放射体温計です。

■製品名

CISE-01TE、CISE-99TS、CISE-air (android 対応品)、CISE-air/w (windows 対応品)

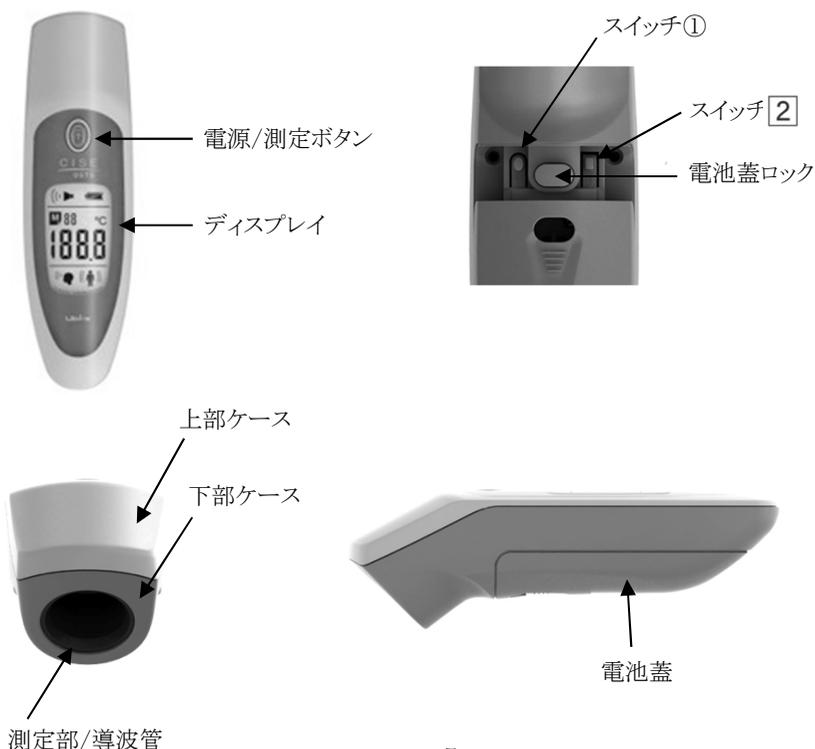
■パッケージ内容

次の品目が製品に同梱されていることを確認してください。

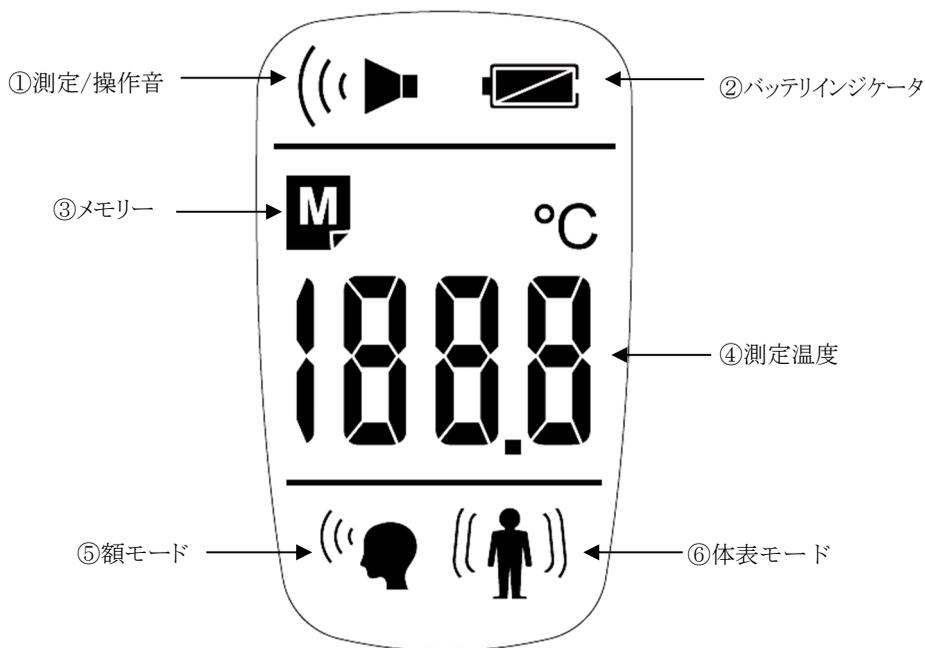
欠品がある場合はお買い上げ店または弊社までご連絡ください。

1. 本体 1 台
2. 単 4 アルカリ電池 2 本
3. 添付文書..... 1 通
4. 保証登録証 1 通
5. 取扱説明書(本書)..... 1 冊
6. ストラップ 1 本
7. 専用スタンド..... 1 個

■各部の名称

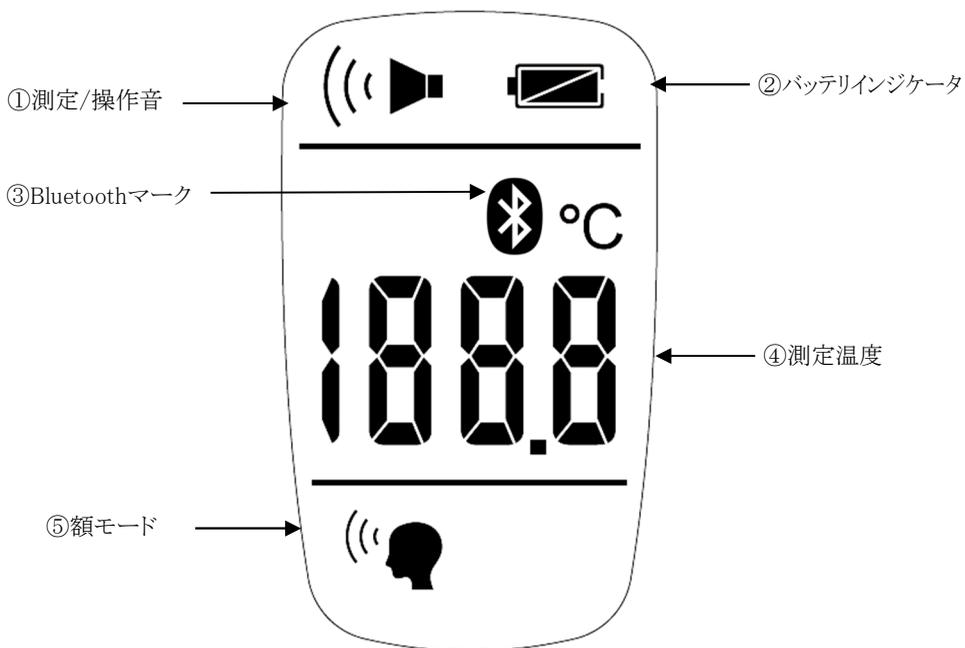


■ディスプレイの解説 (01TE/99TS)



	名称	機能
①	測定/操作音	 音あり  音なし(99TSのみ対応)
②	バッテリーインジケータ	 上下ともに点灯:測定に問題ありません  下部のみ点灯:残り1時間未満  上下とも消灯・点滅表示:電池切れ寸前(測定不可)
③	メモリー	 測定したデータのメモリー番号を表示します
④	測定温度	測定した温度を表示します
⑤	額モード	額モードが選択されている場合に表示されます
⑥	体表モード	体表モードが選択されている場合に表示されます(99TSのみ対応)

■ディスプレイの解説 (air)



	名称	機能
①	測定/操作音	 音あり
②	バッテリーインジケータ	 上下ともに点灯:測定に問題ありません  下部のみ点灯:残り1時間未満  上下とも消灯・点滅表示:電池切れ寸前(測定不可)
③	Bluetooth マーク	Bluetooth 接続状態を表示します。 点滅:Bluetooth 未接続(ペアリング接続先検索中) 点灯:Bluetooth 接続中
④	測定温度	測定した温度を表示します
⑤	額モード	額モードで測定していることを示しています

■ご使用方法

1. 使用前の準備

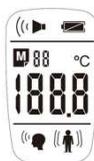
(1)電源の準備

- 電池蓋ロックを押し、図1の  部を親指で少し押し付けるようにしながら装置の下方(矢印方向)にスライドさせ、電池蓋を開けてください。
- 電池蓋が一度図2の位置で止まりますが、そのままスライドさせてください。
- 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。
- 電池蓋を溝にあわせて正しく入れ、上に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。

※電池蓋は、片手の親指でボタンを押し、スライドすると開けやすくなっています。

(2)ディスプレイとソフトウェアバージョンの確認

電池が正しく装着されると、バックライトが点灯し、3秒間ディスプレイが全表示をします。次に、3秒間バージョン表示、測定モード表示をした後ディスプレイON(測定可能状態)になります。
(バージョン表示では、上段がハードウェア、下段がソフトウェアのバージョンを示します。)



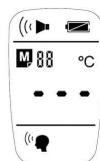
全表示



バージョン表示



測定モード表示
(01TE/99TS のみ)



ディスプレイON

図 1

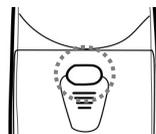


図 2

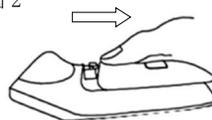


図 3



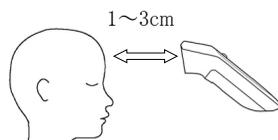
注意: 電池の交換時は機器内に一時的に電圧が残り、このプロセスがスキップされることがあります。この場合は、一度電池を本体から外し、電源/測定ボタンを1、2度押してください。この作業で残存する電圧の放電ができます。その後、電池を装着してください。

(3)電池の外し方

- 電池蓋ロックを押しながら図1の  部を下にスライドさせ蓋を開けてください。
その後装着されている電池を取り外します。
- 電池ケースが空になった事を確認し、電池蓋を溝にあわせて正しく入れ、上にスライドさせて、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) 機器の電源/測定ボタンを押し、本体を起動させます。
- (2) CISE本体を額等に向けます。
- (3) 測定部/導波管と額等の距離が1～3cmの距離になるように調節します。(右図参照)
- (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ツという音が鳴ります。
測定終了のピピツという音が鳴るまでCISE本体は動かさないでください。
- (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。
(airは電源ボタンを3秒間長押しすることで電源をオフにすることができます。)



バックライトは、機器の電源を入れた際に自動的に点灯します。測定後はバックライトが点灯状態のまま、約4秒間経過すると自動的に消灯します。

3. 測定の条件

機器は測定対象から放射された赤外線を利用して温度を計測します。常に同じ条件(額の状態、環境温度など)で測定してください。

- CISE本体の温度、環境温度、測定部位の温度をご確認の上、10～15分ほど十分な時間が経過してから測定を行ってください。
- 測定面積に髪の毛などが入っていると正確な測定が出来ない場合があります。
- 15℃未満の環境温度で測定を行った場合、または額モードでの測定対象が32.5℃未満の場合に測定を行うと「Lo」が表示されます。(図1参照)
- 40℃を超える環境温度で測定を行った場合、または額モードでの測定対象が42.0℃を超える場合に測定を行うと「Hi」が表示されます。(図2参照)
- 環境温度または測定対象が15℃未満の場合、「Lo」表示と測定温度表示が交互に画面上に表示されます。(図3参照)

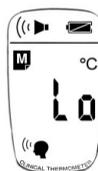


図 1

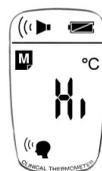


図 2

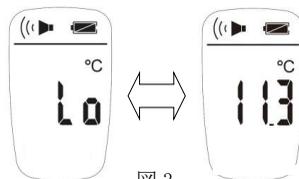
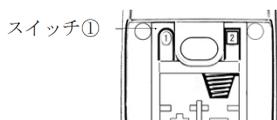


図 3

4. 設定・表示

(1) メモリー呼び出し (01TE/99TSのみ)

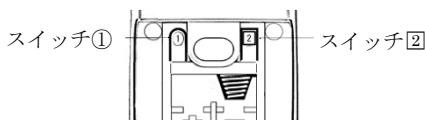
まず、電池蓋を開けます。次に、電源/測定ボタンを押し、ディスプレイONの状態にします。電池蓋内のスイッチ①を押すと、直前に測定したメモリーが表示されます。



(2) 工場出荷時設定

電源OFFの時に、順番にスイッチ②、スイッチ①、電源/測定ボタンを、5秒間長押しします。ディスプレイ全点灯と全消灯を5回繰り返します。そのあと、電池挿入時と同じ表示をし、工場出荷時設定となります。

※工場出荷時設定…額モード、音あり、メモリー全消去



5. Bluetoothデータ送信

(1) 【CISE-air】 本体の電源ボタンを押すと、Bluetooth 接続作業を行います。

接続  検索中 : 点滅

接続  接続完了 : 点灯

【CISE-air/w】 本体の電源ボタンを 3 秒間長押しすると、Bluetooth 接続作業を行います。

接続  検索中 : 点滅

接続  接続完了 : 点灯

※なお、一度接続作業を完了すると、次回からは電源ボタンを押すことで自動的に接続されます。

(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/測定ボタンを押して体温を計測します。

(5) 測定後は測定した温度がディスプレイに表示され、接続先のアプリケーションへデータを自動転送します。

(6) 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。もしくは、電源ボタンを 3 秒間長押しすることで、手動で電源を切ることができます。

※ペアリングするデバイスが近くにない際は、Bluetooth マークが点滅し接続先を探しますが測定は可能です。

■仕様

測定方式	非接触赤外線放射測定方式
測定範囲	額モード: 32.5～42.0℃ 体表モード: 15.0～60.0℃
測定精度(SD)	±0.2/40.0℃未満 ±0.3/40.0℃以上
測定部位	額モード: 額 体表モード: 人体の皮膚表面
測定距離	測定部から1～3cm
表示器	LCD: ①測定/操作音 ②バッテリーインジケータ ③Bluetooth マーク (air のみ) ④測定温度 ⑤額モード ⑥体表モード (99TS のみ)
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)
LEDバックライト	測定時に自動点灯/測定後自動消灯
測定時間	スポットチェック 約6,000回(air) / 約8,000回(01TE/99TS)
所要電源	単4アルカリ電池 2本
寸法・重量	42mm(幅)×145mm(高)×47mm(奥行)、130g(電池含む)
電氣的安全性	内部電源機器B形
EMC適合規格	IEC60601-1-2:2014

■測定原理

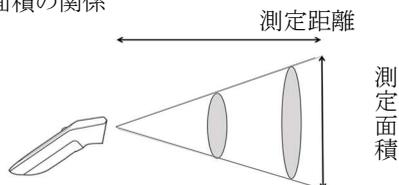
あらゆる物体は表面から放射熱として赤外線を放出しています。

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。

- ・測定距離と測定面積の関係



放射体温計は、測定対象との距離で測定面積が異なり、測定面積の平均温度を表示します。CISEは測定距離と測定面積との関係は以下のようになります。

測定距離 [mm]	0	10	20	30	40	50
測定面積 ϕ [mm]	18.0	26.6	35.2	43.8	52.2	60.8

■メンテナンス

(1) 電池交換

- ・バッテリーインジケータが右図の様に表示されたときにはできるだけ早い時期に新品の電池に交換してください。(電池交換の手順は p.8 を参照してください。)



バッテリーインジケータ

(2) クリーニング

- ・装置外装、ならびに測定部/導波管は常に清潔に保ってください。
- ・筐体を消毒する場合は消毒用アルコールで清拭して、液体には浸さず、ガーゼ等で乾拭きしてください。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食することがあります。
- ・オートクレーブには使用しないでください。
- ・導波管の清掃にはブローアを使用し、直接導波管には触れないでください。

(3) 保管

- ・高温にならない風通しの良い場所に保管してください。
- ・長期間ご使用にならない時は電池を外してください。
- ・保管条件:-20~60℃ 95%RH 以下(結露しないこと)

■トラブルシューティング

症状	考えられる原因	対策
測定しない	電池の極性誤り 電池の消耗	電池を正しく装着する。 新しい電池と交換する。
値が安定しない	環境温度による場合 〔Lo〕が表示される) 〔Lo〕と数値が交互に表示される。) 〔Hi〕が表示される。) 測定対象の温度による場合 〔Lo〕が表示される。) 〔Hi〕が表示される。) 髪の毛などによる影響 測定距離の影響 センサー部の汚れによる影響 測定時間による影響 測定部位の汗などの付着物による影響	環境温度が15℃以上の場所で10～15分以上の時間が経過してから測定を行う。 本体、環境温度、測定部位の温度や状態を確認し、各々15℃以上になってから測定する。 環境温度が40℃以下の場所で10～15分以上の時間が経過してから測定を行う。 環境温度が15℃以上の場所に移動し、10～15分以上の時間が経過してから測定を行う。 環境温度が40℃以下の場所に移動し、10～15分以上の時間が経過してから測定を行う。 測定範囲から髪をよけて測定を行う。 適切な測定距離(額から1～3cm)を維持して測定を行う。 測定部導波管やセンサー部をクリーニングし測定を行う。 測定音が鳴り終わるまで本体及び測定対象が動かないように測定を行う。 測定部位の汗や汚れを拭き取り測定を行う。
C及びEから始まるエラー表示	システムエラー	基板内に故障が起きています。 お買い上げ店または弊社サービスセンターまで修理品をお送りください。
測定後にエラー音 (airのみ)	データの送信ができなかった	環境温度及び測定温度が不適切。 正しい温度範囲で測定を行う。

■保証登録について

保証登録は、医療機器の安全性情報等をお客様に提供するためのユーザー登録をかねています。また保証期間満了前の無償点検実施等のカスタマーサポート情報をご案内するために必要ですので、かならずご登録くださいますようお願いいたします。

注意：製品保証は日本国内でのみ有効です。

■延長保守サービス

ご購入時、もしくは保証期間（保守サービス期間）満了時までにお申し込みいただくことにより1年間の延長保守サービスを受けることができます。

■修理に出されるときは

p.13に記載されているトラブルシューティングで症状が改善しない場合にはお買い上げ店または弊社サービスセンターまでご連絡ください。保証期間内は、保証規定に基づいて無償で修理いたします。

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

保証規定

1. 取扱説明書、注意ラベルなどの注意書きに従った正常な使用状態で保証期間内（保守サービス期間中）に、万一故障した場合は、保証書をご提示（コピー可）のうえ販売店、または弊社サービスセンターまでお送りいただければ、無償で修理いたします。この場合の送料はお客様のご負担となります。
2. 保証期間中（保守サービス期間中）のソフトウェアバージョンアップは無償で実施いたします。この場合の送料はお客様のご負担となります。
3. 保証期間内（保守サービス期間中）でも次の場合は有償修理となることがあります。
 - (1) 取扱上の不注意、誤用による故障または損傷
 - (2) 移動時の落下等による故障または損傷
 - (3) 販売店、または弊社以外による修理、改造による故障または損傷
 - (4) 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変による故障または損傷
 - (5) 保証登録されていない場合
4. 消耗品（電池等）は、保証の対象とはなりません。
5. 本保証書は日本国内においてのみ有効です。

ユビックス サービスセンター

連絡先 TEL: 03-5531-0154

FAX: 03-5531-0153

販売名：皮膚赤外線体温計 シーゼ

認証番号：225ADBZX00040000

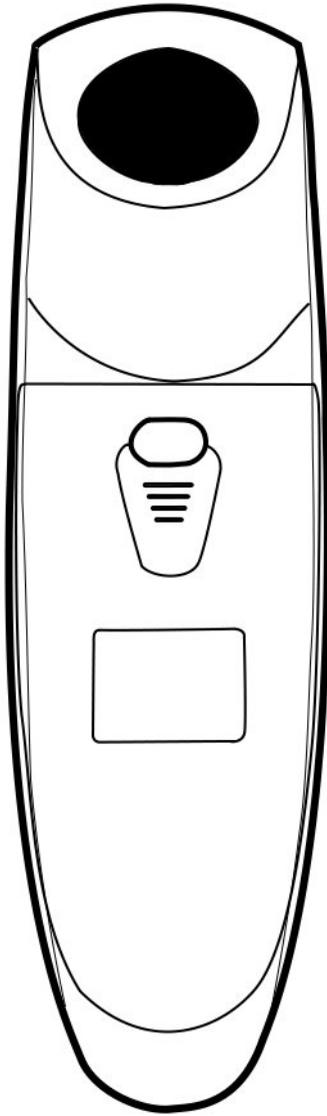
総販売元：ユビックス株式会社

住所：東京都江東区青海 2-4-32 TIME24 ビル

電話：03-5531-0154

製造販売元：アドバンスドメディカル株式会社

住所：山梨県上野原市鶴川 1500



Ubi-x