

TM-1621

多点非接触型体温計フェイスサーモ

取扱説明書



1WMPD4003341A

A&D
A&D Medical

ご注意

- (1) 本書の一部または全部を無断転載することは固くお断りします。
- (2) 本書の内容については将来予告無しに変更することがあります。
- (3) 本書の内容は万全を期して作成しておりますが、ご不審な点や誤り記載漏れなど、お気づきの点がありましたら、ご連絡ください。
- (4) 当社では本品の運用を理由とする損失、損失利益等の請求については(3)項にかかわらずいかなる責任も負いかねますので、ご了承ください。

© 2016 株式会社エー・アンド・デイ
株式会社エー・アンド・デイの許可なく複製・改変などを行うことはできません。

本書に記載されている商品名および社名は、日本国内または他の国における各社の商標または登録商標

注意事項の表記方法

取扱説明書には、誤った取り扱いによる事故を未然に防ぐため、次の警告サインと図記号で表記しています。警告サインと図記号の意味は次のとおりです。

警告サインの意味

 警告	この表記は、誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。
 注意	この表記は、誤った取り扱いをすると、人が傷害を負い、物的損害の発生が想定される内容を示します。

図記号の意味

	⊘記号はしてはいけないこと（禁止）を示しています。具体的な禁止内容は、⊘の中や近くに文書や絵で示します。左図の場合「分解禁止」を示します。
	●記号は必ず守っていただきたいこと（強制）を示しています。具体的な強制内容は、●の中や近くに文書や絵で示します。左図の場合「守っていただきたいこと」を示します。

その他

お知らせ	機器を操作するのに役立つ情報です。
-------------	-------------------

この他にも、個別の注意事項がそれぞれのページに記載されていますので併せてご参照ください。

使用上の注意事項

多点非接触型体温計フェイスサーモ（TM-1621）を正しく安全にお使いいただくために、以下の注意事項を熟読された上でお取り扱いください。ここに記載されている内容は、機器の安全な取り扱いの他、患者および測定者の安全についての一般的な事柄をまとめたものです。機器特有の注意事項については、以降の本文中に記載しております。ご使用前に本取扱説明書をご一読ください。

1. 機器の設置場所および保管場所は、次の点に注意してください。

 注意	
	<ul style="list-style-type: none">▪ 低温(-20℃以下)、高温(50℃以上)、または多湿(95%RH以上)の場所での保管は避けてください。▪ 本品は火気、湿気、直射日光、ホコリ、塩分を避け、振動や衝撃のない安全な場所に保管してください。

2. 機器を使用する前に次の点を確認してください。

 警告	
	<ul style="list-style-type: none">▪ 新しい乾電池と古い乾電池、種類の違う乾電池を混ぜて使用しないでください。

 注意	
	<ul style="list-style-type: none">▪ センサ部は、汚れたまま使用しないでください。▪ 動作温湿度の範囲外の環境下で使用しないでください。エラー表示となり、使用できません。▪ <u>乾電池の取り扱いについて</u><ul style="list-style-type: none">▫ 本品を長期間お使いにならないときには、本体から乾電池を抜いて保管してください。乾電池が液漏れなどを起こし、本体を破損させる恐れがあります。

	<ul style="list-style-type: none"> □ 使い切った乾電池はすぐに取り外し、新しい乾電池と交換してください。 □ 乾電池は電池蓋の表示に従って+、-を正しくセットしてください。故障の原因になります。 □ 万一、乾電池の液が目に入ったときは、すぐに多量のきれいな水で洗い流してください。 □ 万一、乾電池の液が皮膚や衣服についたときは、すぐに多量のきれいな水で洗い流してください。
--	---

3. 機器の使用中は次の点に注意してください。

 警告	
	<p>本品単独で疾病の診断をして、抗生剤、鎮痛剤、解熱剤などを処方しないでください。体調が悪化する恐れがあります。</p>

 注意	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ センサ部に、指や物が触れないよう注意してください。汚れやキズが付き、正確に測定できなくなる恐れがあります。 ■ 顔の左右の温度は異なります。測定者が自らを測定することや、顔の一方(右側または左側)を測定することは避け、「操作方法」(👁 10~13ページ)に従って測定してください。 ■ 体温の測定値は位置や距離によって異なることがあります。「操作方法」(👁 10~13ページ)に従って常に同一の位置と距離で測定してください。 ■ 体温計モードでの測定値はメーカー独自の方法により舌下温度へ換算しているため、必ずしも舌下温度に一致するものではないことをご理解の上、体温の目安として使用してください。 ■ 本品を落とす、衝撃を与えるなどをしないでください。

4. 機器が異常と思われたときは、次の処置をしてください。

注意



- エラーが表示されたときは、もう一度ONボタンを押して再度測定してください。

5. 保守点検については次の点に注意してください。

注意



- 本品の分解、および改造はしないでください。故障の原因になります。



- お手入れにシンナーやベンジンはお使いにならないでください。
- 蒸気、熱による滅菌をしないでください。
- 正確な測定を行うためにセンサを常にきれいに保ってください。汚れがあるときは、柔らかい布で拭き取ってください。
※汚れを拭き取る際は、センサを傷つけないように注意してください。またホコリが入らないように注意してください。

6. 強い電磁波により誤動作を起こすことがありますので注意してください。

注意



- 強い電磁波を放出する電子レンジ、テレビ、コンピュータなどの近くではお使いにならないでください。
- 本品は、周囲に強い電磁波などが存在すると、誤動作を起こすことがあります。本品の使用時、意図せぬ誤動作が発生した場合は、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。

次に一般的な原因と対策の一例をあげます。

- 携帯電話等の使用
電波によって予期せぬ誤動作をする可能性があります。
 - 医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などの電源を切るよう指導してください。
- 静電気の影響があると思われる場合
 - 本品を使用する前に、測定者、患者ともに十分に放電を行ってください。
 - 部屋を加湿してください。

7. 環境保護

注意



- 本品を廃棄するときは、環境保護のために地方自治体の指導に従ってください。
- 使いきった乾電池は、環境保護のために所定の回収場所に廃棄してください。

安全測定のための警告および注意

体温測定

測定に関する警告、および注意事項を記載致します。

以下の事項を守らないと、測定誤差の要因となる恐れがあります。

注意



- 本品は患者と30～40cmの距離を保って使用してください。
- お子様の体温を測定する際には、お子様が動かないようにして測定してください。
- 体温を測定する際には、患者のメガネを外してください。
- 下記のような、顔の温度に影響する状況の場合、顔の温度が安定してから測定してください。
 - 1) 運動またはシャワーの直後
 - 2) 額を冷却パック、冷湿布などでアイシング処置をした直後
 - 3) 屋外から戻った直後
- 体温を測定する際には、本品のセンサ部や患者の額に髪の毛などの異物がかからないように注意してください。
- 患者が顔に汗をかいている場合は、汗を拭いてから測定してください。
- 本品は温度変化の影響を受けやすいため、本品を異なった温度環境下に移した場合、測定する部屋の温度に30分程度なじませてから使用してください。
- 本品は温度変化の影響を受けやすいため、長時間本品を持った後やポケットに入れた後には使用しないでください。筐体に熱を与えた場合は、測定する部屋の温度に本品を30分程度なじませてから使用してください。
- 使用する前に、センサに汚れがないことを確認してください。
- 直接エアコンや暖房があたるところで、患者を測定しないでください。
- センサ部の清掃後は、数分以上置いてから使用してください。
- 体温の測定値は位置や距離によって異なる場合があります。使用方法に従って常に同一の位置と距離で測定してください。

※本品の測定値による自己判断、治療は危険です。医師の指導に従ってください。

⚠ 注意



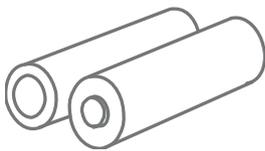
- 本品は精密機械です。丁寧にお取り扱いください。強い衝撃を与えると故障の原因となります。

ご使用前に付属品がそろっていること、本体と各付属品に損傷がないことを確認してください。万一、内容物に不足があった場合には、お買い上げの販売店または当社ME機器相談センターにお問い合わせください。

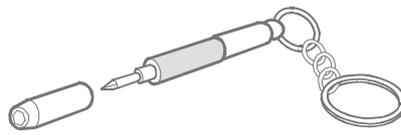
フェイスサーモ本体.....	1台
標準付属品	
モニタ用単4形アルカリ乾電池....	2個
電池蓋用ドライバー.....	1個
体温計用スタンド.....	1個
取扱説明書（保証書付き）.....	1冊
添付文書.....	2枚
クイックガイド.....	1枚
収納ケース.....	1個



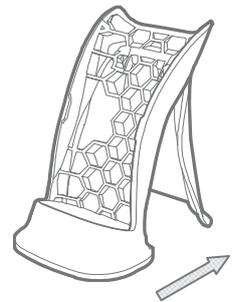
フェイスサーモ本体



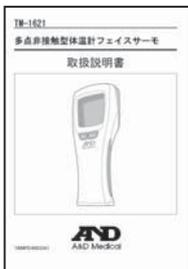
単4形アルカリ乾電池
(2個)



電池蓋用ドライバー
(ご使用の際は、ドライバーの蓋を回して外してください。)



体温計用スタンド
(矢印の方向にスライドしスタンドを立ててください。)



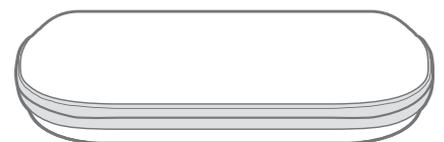
取扱説明書



添付文書
(2枚)



クイックガイド



収納ケース

Blank page

1.目次

1. 目次.	1
2. はじめに.	2
3. 特長.	2
4. 略語・記号の解説.	3
5. 仕様.	4
6. 各部の名称.	5
7. 表示部について.	6
8. 使用前の準備.	8
8.1. 乾電池を入れる.	8
9. 操作方法.	10
9.1. 体温計モードで測定する.	10
9.2. 表面温度計モードで測定する.	14
9.3. メモリモードについて.	16
10. ブザーの ON/OFF 切り換え.	18
11. 保守.	19
11.1. 保守点検と安全管理.	19
12. 修理を依頼される前に.	20
13. エラーコード表.	21
14. 廃棄.	22
15. アフターサービス・保証.	23
16. 付録：電磁両立（EMC）に関する仕様.	25

保証書

2.はじめに

このたびは、エー・アンド・デイの多点非接触型体温計フェイスサーモ(TM-1621)をお買いあげいただき誠にありがとうございます。

本品を十分にご活用いただくため、ご使用前にこの取扱説明書をよくお読みになり、いつでも見られる所に大切に保管してください。

3.特長

- 本品は、顔の皮膚表面温度を体温値換算する医療機器です。
- アレイセンサにより、測定対象の顔を64個(8×8)に分割して、それぞれの温度を測定します。その中の最高温度を選択することで、高精度の体温測定を可能にします。
- 患者と測定者との距離を1m程度に保つことができるため、飛沫による感染の危険性を低下させます。
(一般的に、患者の咳やくしゃみによる飛沫感染は、患者との距離が90cm以内であると感染のリスクが高いとされています。)
- 表面温度計モードを使い、水、物質の表面、赤ちゃんの哺乳瓶などの対象物の温度を測定することが可能です。

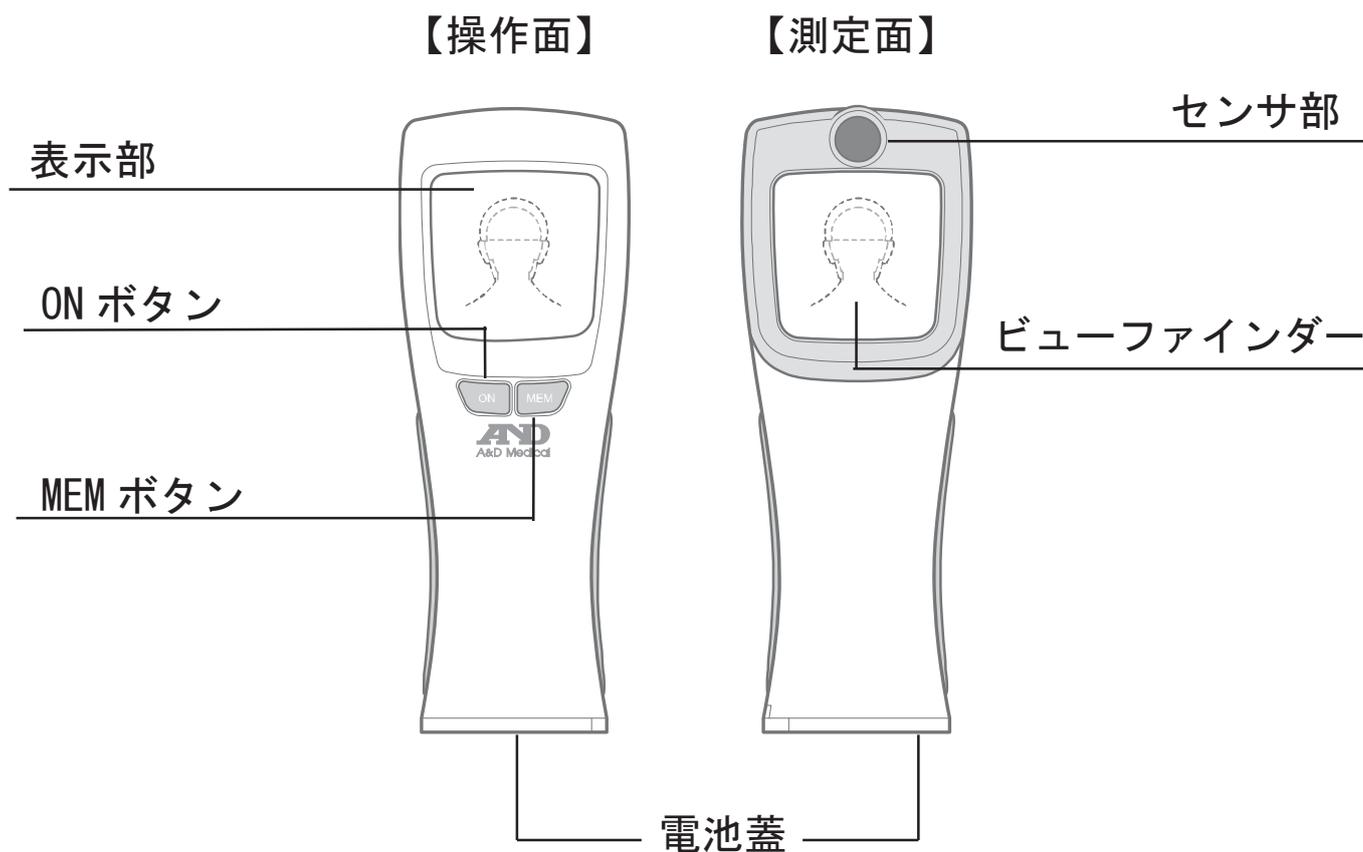
4.略語・記号の解説

記号 (シンボル)	解説
	電撃保護の程度を表す。BF 形装着部。
	取扱説明書、添付文書を参照。
SN	製造番号を表す。

5.仕様

項目	仕様
販売名	多点非接触型体温計フェイスサーモ
型名	TM-1621
検温方式	赤外線式
測定部位	顔
最小表示単位	0.1℃
表示温度範囲	体温計モード（換算温度） : 22.0～42.4℃ 表面温度計モード（表面温度） : 10.0～70.0℃
測定精度	体温計モード : 22.0～35.9℃ : ±0.3℃ 36.0～39.0℃ : ±0.2℃ 39.1～42.4℃ : ±0.3℃ 表面温度計モード : 10.0～70.0℃ : ±0.3℃
動作温湿度	10～40℃、95%RH 以下、700～1060 hPa
保存温湿度	-20～50℃、15～95%RH、700～1060 hPa
本体寸法および重量	外形寸法 : 52.3(幅)×143.5(長さ)×34.3(奥行き) mm 重量 : 約 111 g (乾電池を含む)
電源	DC3V (単4形アルカリ乾電池 2個)
電撃保護	内部電源機器 BF 形装着部
認証番号	228AHBZX00027000
類別	機械器具 16 体温計
一般的名称	皮膚赤外線体温計
医療機器分類	管理医療機器
製造販売業者	株式会社エー・アンド・デイ 住所 : 〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243
EMC 適合	本品はEMC 規格 (EN 60601-1-2:2007) に適合しています。
メモリ機能	メモリ30回

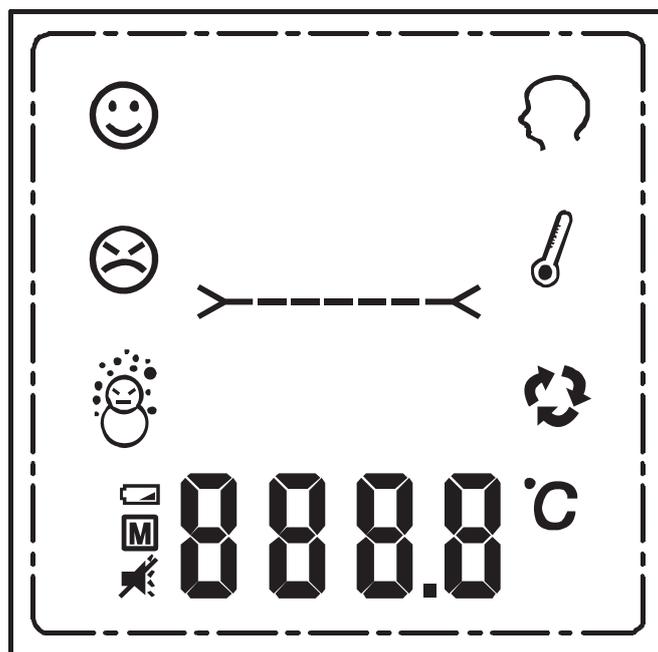
6.各部の名称



名称	説明
表示部	測定値などを表示します。(☞6～7 ページ)
ON ボタン	本体が起動し、もう一度押すと検温します。
MEM ボタン	記憶された測定値を確認するときに押します。 (☞ 16～17 ページ)
ビューファインダー	フェイスラインとアイラインが表示されており、これを用いて患者との位置や角度を合わせます。 (☞ 7 ページ)
センサ部	顔の皮膚の表面から放射される赤外線を感知します。
電池蓋	単 4 形アルカリ乾電池を収納します。

7.表示について

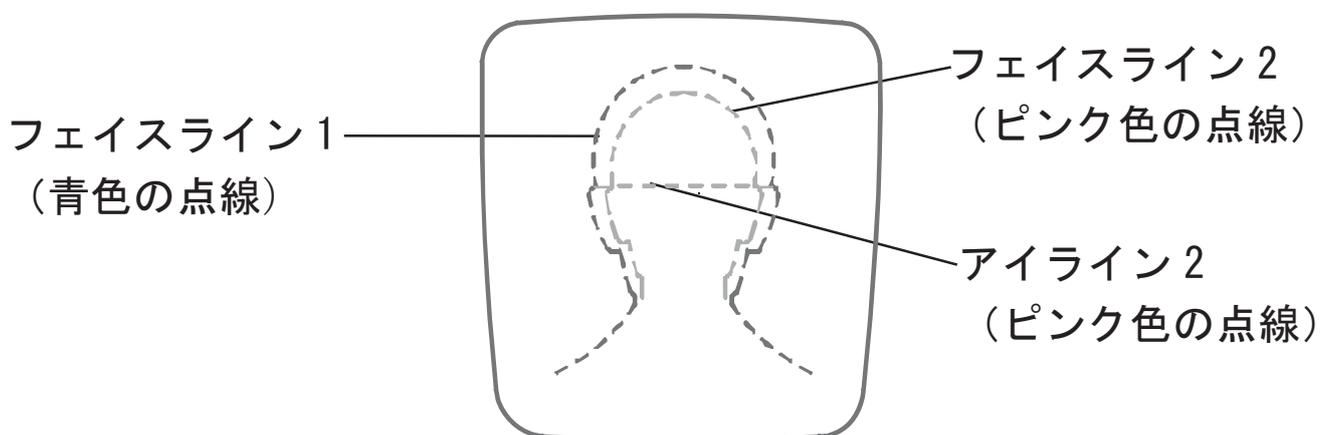
【表示部】



記号 (シンボル)	解説
	体温計モードで測定した値が 35.8～38.0℃のときに表示されます。
	体温計モードで測定した値が 35.7℃以下または 38.1℃以上のときに表示されます。
	測定時の周辺温度が 10～40℃以外の場合に表示されます。
	電池残量が少ない場合に表示されます。
	メモリモードのときに表示されます。 (☞16～17 ページ)
	ブザー機能が OFF のときに表示されます。 (☞18 ページ)
	体温計モードのときに表示されます。体温計モードは、顔の皮膚表面温度を体温値換算して表示します。

	表面温度計モードのときに表示されます。表面温度計モードは、対象物の表面温度を表示します。
	測定中に表示されます。
°C	測定値の表示単位を摂氏（°C）で表示します。
888.8	測定値を表示します。
	アイライン1。表示部の中央に表示されます。

【ビューファインダー】



名称	説明
フェイスライン1	患者が大人の場合に、患者の顔の輪郭に合わせるためのラインです。
フェイスライン2	患者がお子様の場合に、患者の顔の輪郭に合わせるためのラインです。
アイライン2	センサ部と患者の高さを合わせるためのラインです。

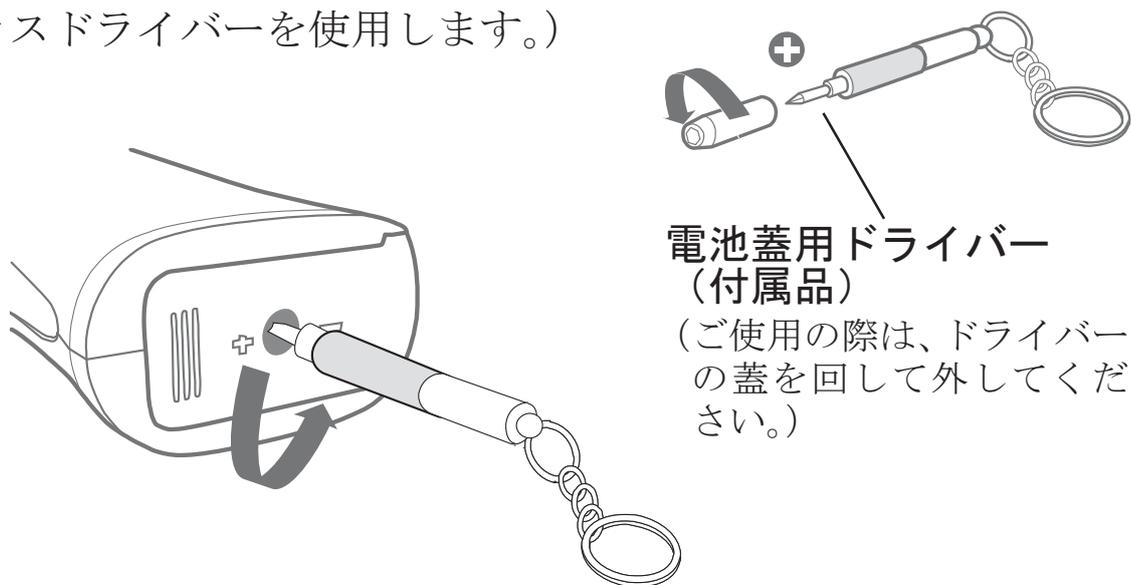
8.使用前の準備

8.1.乾電池を入れる

① ネジを外す。

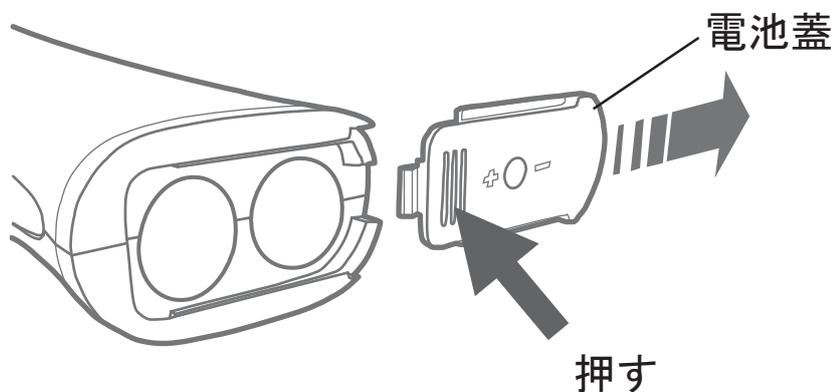
付属品の電池蓋用ドライバーを反時計周りに回し、ネジを外してください。

(プラスドライバーを使用します。)



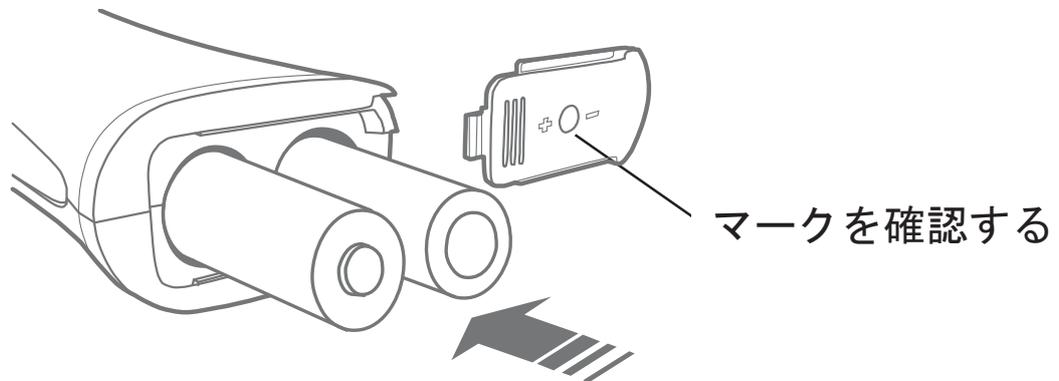
② 電池蓋を外す。

電池蓋を押しながら、矢印の方向に電池蓋をずらして外してください。



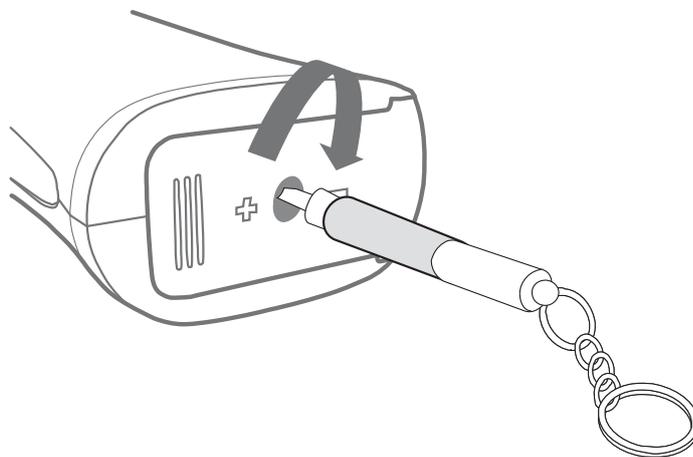
③ アルカリ乾電池を 2 個入れる。

電池蓋にあるプラス (+)、マイナス (-) のマークを確認し、間違えないように入れてください。



④ 電池蓋を閉める。

電池蓋を再び取り付け、「カチッ」と音がするまで閉めてください。ドライバーを時計周りに回し、ネジを固定します。ON ボタンを押して表示部から乾電池の電池残量マーク  が消えたことを確認してください。



お知らせ

- ネジや電池蓋の紛失に注意してください。
-  が表示された場合は、電池を交換してください。
- 本品を長期間お使いにならないときは、本体から乾電池を抜いて保管してください。乾電池が液漏れすることがあります。

9.操作方法

9.1.体温計モードで測定する

このモードでは、体温（舌下温度）を測定します。なお、正確な測定をするために、「安全測定のための警告および注意」を必ずお読みください。（ vi ページ）

お知らせ

- ・  マークが表示され、表面温度計モードになっている場合は、MEM ボタンを長押ししてください。体温計モードへと移行し  マークが表示されます。
- ・ 待機モード中は、アイコン1は表示されません。表示させる場合は、ON ボタンを短く押し、本体を起動させてください。

① 測定を開始する。

ON ボタンを押してください。

ブザーが鳴り表示部が点灯します。点滅後本体が起動します。

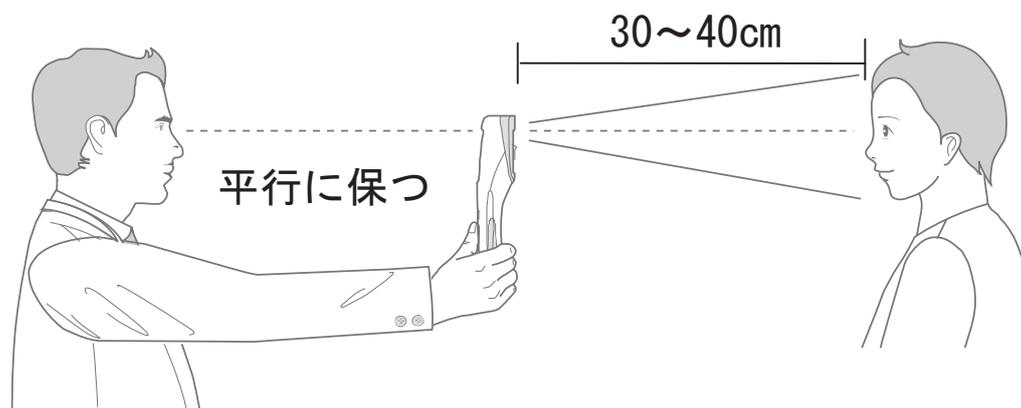
② 測定モードの確認。

 マークが表示されていることを確認してください。

電源の起動時は、体温計モードになります。

③ 患者との距離を合わせる。

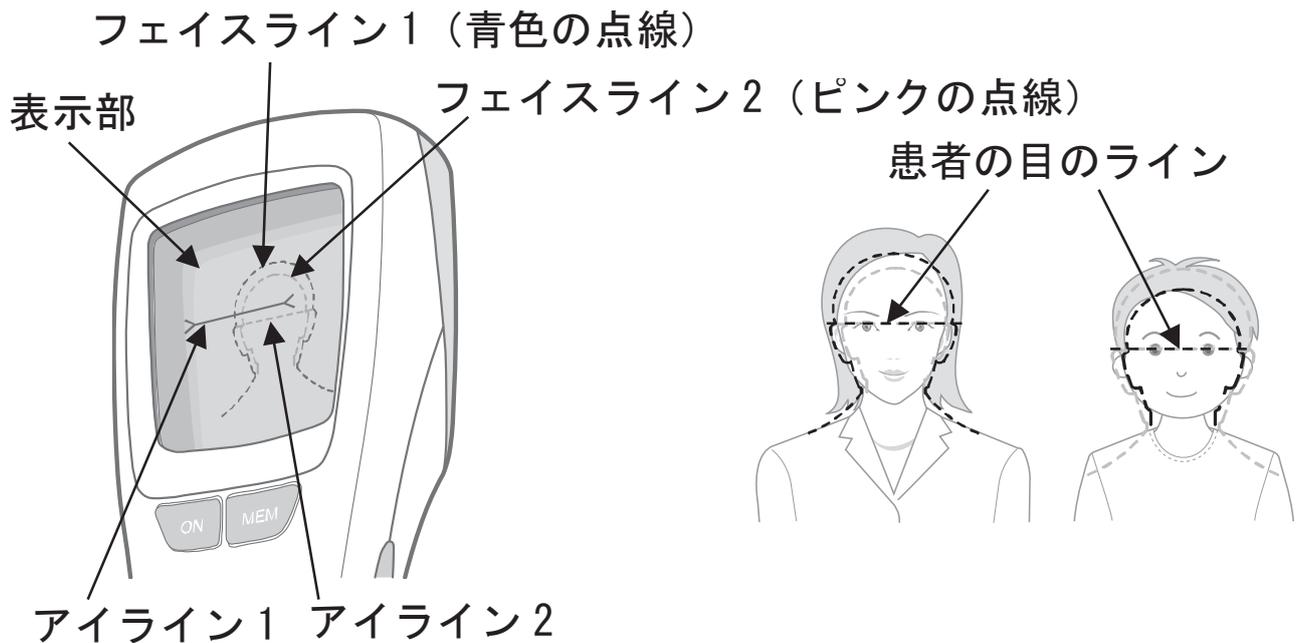
患者から 30～40cm の距離を保ち、センサ部を患者の顔の正面に向けます。



④ 患者との位置を合わせる。

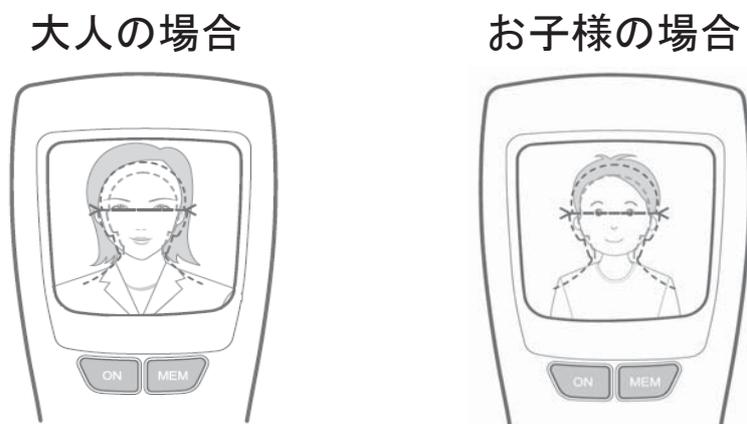
表示部を覗き込みながら、患者が大人の場合にはフェイスライン1、お子様の場合にはフェイスライン2に患者の顔の輪郭を合わせます。

(センサ部から患者の距離が 30~40cm のときに、おおむね顔の輪郭がフェイスラインと一致します。)



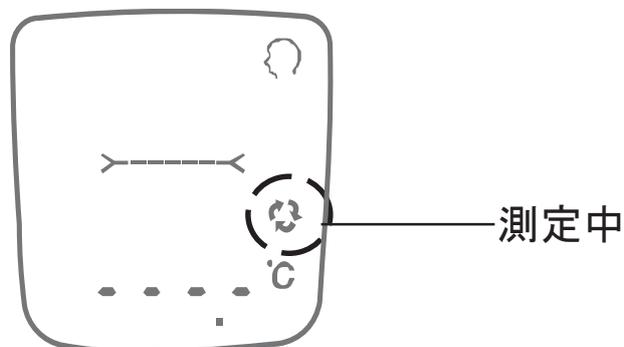
⑤ 患者との角度を合わせる。

表示部を覗き込みながら、患者の目のラインとアイライン1、アイライン2が一致するように本体の角度を合わせてください。



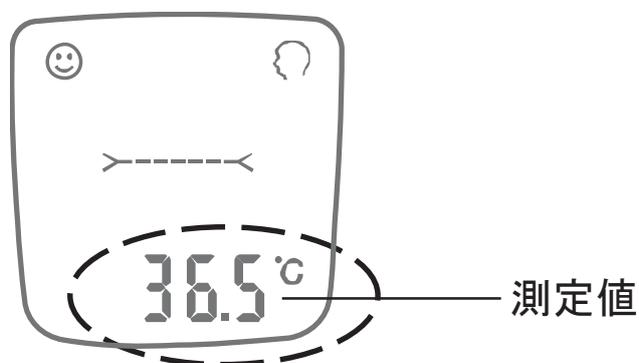
⑥ 測定をする。

ON ボタンを押すと、ブザーが鳴り測定中の  マークが表示部に表示されます。測定完了を知らせるブザーが鳴るまでそのまま約 3 秒間お待ちください。



⑦ 測定値を読む。

ブザーが鳴り、測定終了を知らせます。測定値を読み取ってください。測定結果により以下のような体温アラームマークが表示されます。



【体温アラームマーク】

😊 : 測定温度が 35.8~38.0°C

☹️ : 測定温度が 35.7°C以下または 38.1°C以上

※繰り返し測定する場合は、③~⑥の手順を繰り返してください。

⑧ 待機モードにする。

約 30 秒間ボタン操作をしないと、自動的に表示が消え待機モードになります。

お知らせ

- ・手動操作では電源を OFF にすることはできません。自動的に表示が消えるまで、約 30 秒間お待ちください。

9.2.表面温度計モードで測定する

① 測定を開始する。

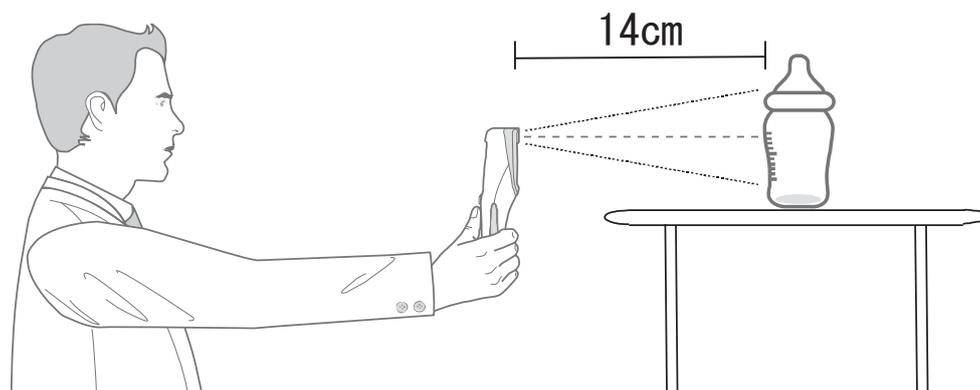
ON ボタンを押してください。ブザーが鳴り表示部が点灯します。点灯後、本体が起動します。

② 表面温度計モードの設定。

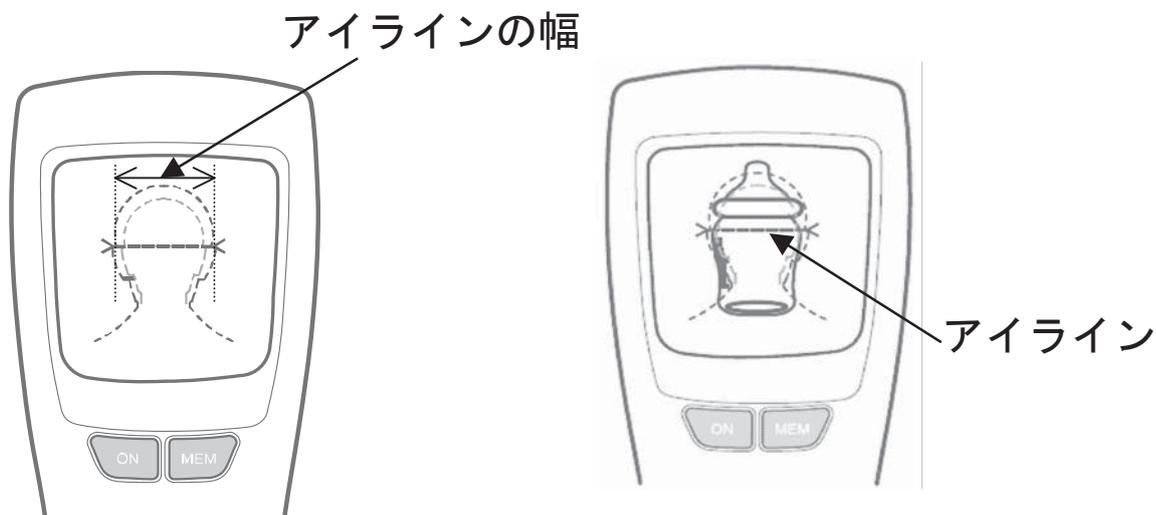
MEM ボタンを長押ししてください。表面温度計モードへ移行し、マークが表示されます。

③ 対象物との距離を合わせる。

体温計センサ部と測定物との距離を 14cm 以上に保ちます。

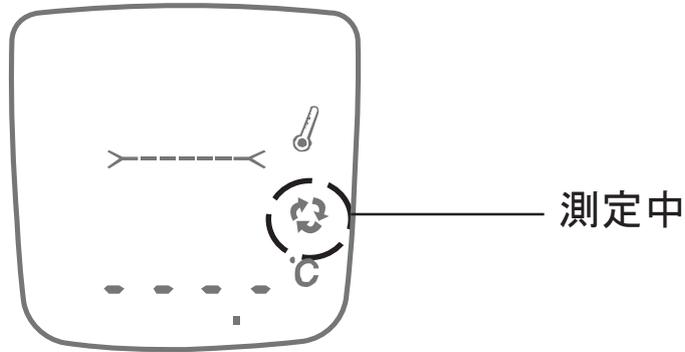


腕を伸ばした状態で表示部を覗き、体温計のアイラインの幅を測定対象の幅に合わせ、アイラインを測定対象の中心に合わせます。



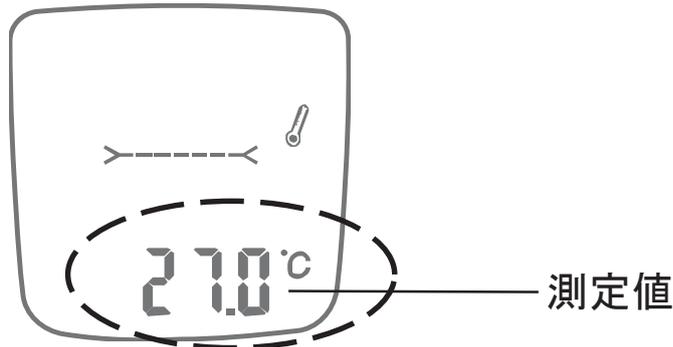
④ 測定をする。

ON ボタンを押すと、ブザーが鳴り測定中の  マークが表示部に表示されます。測定完了を知らせるブザーが鳴るまでそのまま約3秒間お待ちください。



⑤ 測定値を読む。

ブザーが鳴り、測定終了をお知らせします。測定値を読み取ってください。



⑥ 待機モードにする。

約30秒間ボタン操作をしないと、自動的に表示が消え待機モードになります。

お知らせ

- 距離が14cm未満の場合、表示部とセンサの位置関係に誤差が生じ、正しく測定できない場合があります。
- 待機モード中は、アイコン1は表示されません。表示させる場合は、ON ボタンを押し、本体を起動させてください。
- 表面温度計モードは測定対象の表面温度を測定します。本品は放射率0.95に設定しておりますが、測定対象の表面状態によって低く表示される場合がありますので、目安としてご使用ください。

9.3.メモリモードについて

体温計モード、表面温度計モードの測定値は自動的に記憶され、各モードで得られた測定値は、メモリモードで確認することができます。メモリは、合わせて30回分まで記憶が可能です。

お知らせ

- 30回目の測定値が表示された後に、再度MEMボタンを押すと、再び最初の測定値が表示されます。
- 30回分記憶させた場合、次の測定からは最も古い測定値から上書きされていきます。

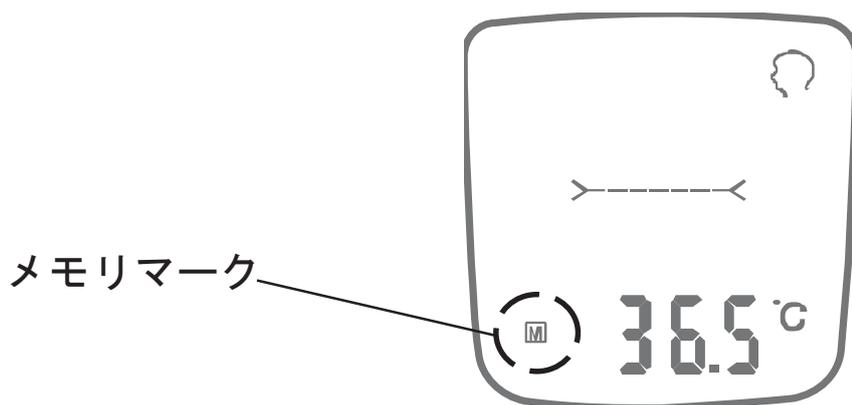
① 本体を起動する。

ONボタンを押してください。

ブザーが鳴り表示部が点灯します。点滅後、本体が起動します。

② MEMボタンを押す。

Mマークが表示され、最も新しい測定値が表示されます。

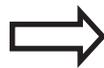
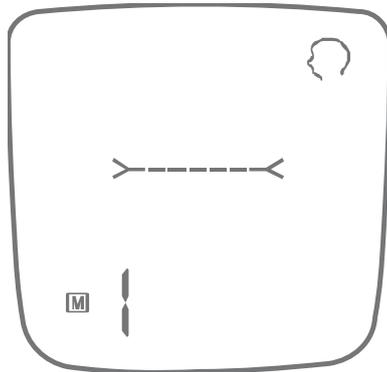


③ MEM ボタンを繰り返し押す。

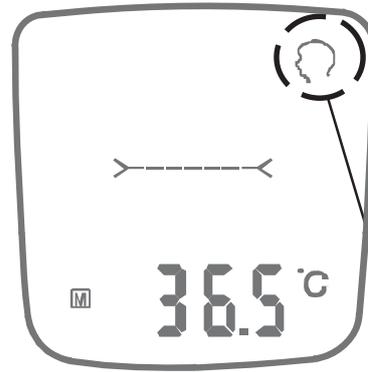
MEM ボタンを繰り返し押すことで、新しい順に測定値を表示します。体温計モードと表面温度計モード、どちらのモードによる測定値かは、以下のマークの点灯で確認してください。

【体温計モードの測定値が表示された場合】

<メモリ No. 1 表示>



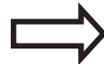
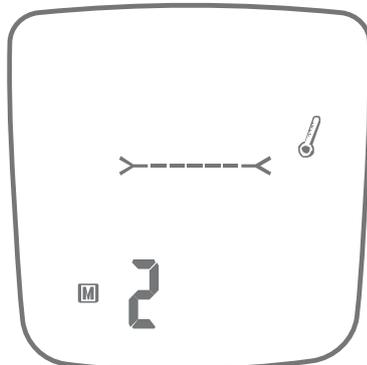
<測定値表示>



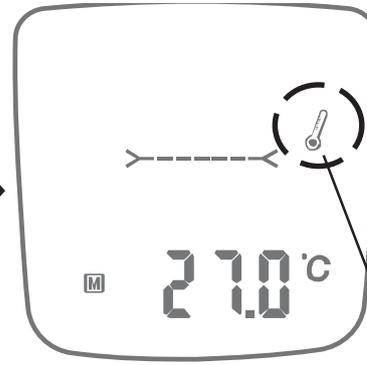
体温計モードの
マークが点灯

【表面体温計モードの測定値が表示された場合】

<メモリ No. 2 表示>



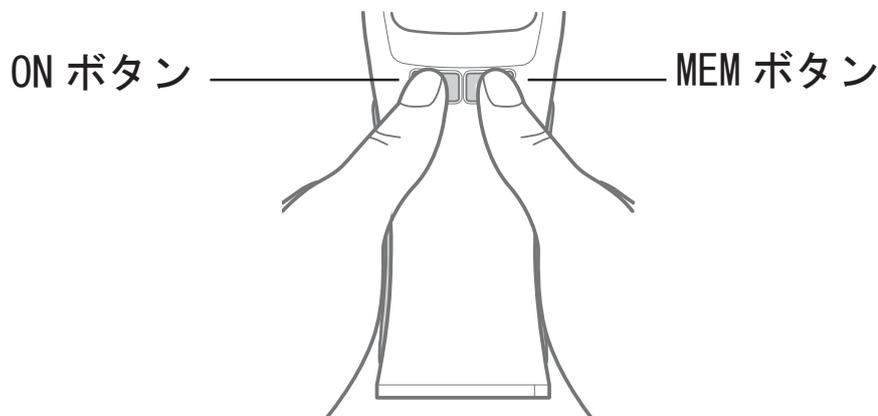
<測定値表示>



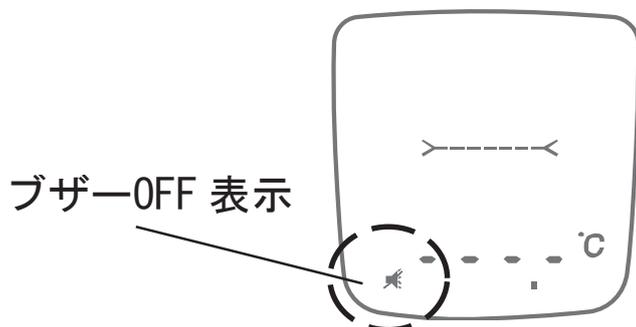
表面体温計モードの
マークが点灯

10. ブザーの ON/OFF 切り換え

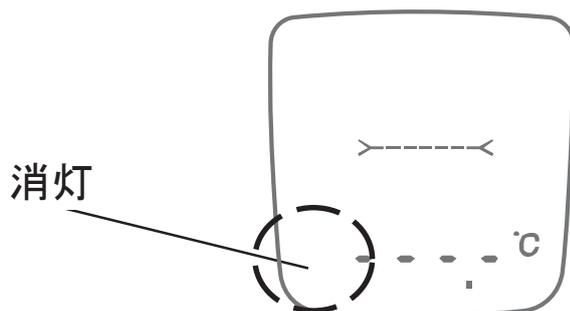
- ① 体温計モードまたは表面温度計モードで、ON ボタンと MEM ボタンを同時に押します。



- ② 表示部が 2 回点滅してブザーが OFF になり、表示部に  が表示されます。



- ③ ON にする場合は、再度 ON ボタンと MEM ボタンを同時に押してください。ブザーOFF 表示が消灯し、ブザーが ON になります。



1 1.保守

1 1.1.保守点検と安全管理

本品の日常管理は、性能および安全性を維持するために必要です。使用前点検を行うことをお勧めします。

- 本品は精密機械です。定期的に点検してください。
- ご使用前に、センサに汚れがないことを確認してください。

清掃

- アルコール、シンナー、ベンジン等の有機溶剤は使用しないでください。
- 蒸気、熱による滅菌をしないでください。
- 清掃を行う場合は、表示部が消えていることを確認し、乾電池を抜いてください。
- 本体が汚れたときは、センサを傷つけないように注意し、柔らかい布でよく拭き取ってください。
- センサ部にホコリが入らないように注意してください。

1 2.修理を依頼される前に

修理を依頼される前に、下表およびエラーコード表を参考に対処してください。解決できない場合は、お買い上げの販売店、または当社 ME 機器相談センターにお問い合わせください。

現象	確認箇所	対処方法
ON ボタンを押しても何も表示されない。	乾電池が消耗していませんか？	新しい乾電池に交換してください。(☞ 8~9 ページ)
	乾電池の入れ方は正しいですか？	乾電池を正しく入れなおしてください。(☞ 8~9 ページ)
測定値が異常に高い。または低い。	<ul style="list-style-type: none"> 測定方法は適切ですか？ 適切な測定モードで測定していますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> 以下のページを参照し、適切な方法で測定しているか確認してください。 「安全測定のための警告および注意」(☞ vi ページ) 「操作方法」(☞ 10~15 ページ) 体温計モードと表面温度計モードがあります。適切なモードで測定してください。 エラーコードが表示されていた場合は「エラーコード表」(☞ 21~22 ページ)を確認してください。 <p>※表面温度計モードについては、対象物の表面の性質により、温度が低めに出る場合があります。</p>
ブザーが鳴らない。	OFF ブザーマークが点灯し、ブザー機能が OFF になっていませんか？	ブザー機能を ON にしてください。(☞ 18 ページ)

13.エラーコード表

エラーコード	動作	内容	解決方法
H1-1	 マークが表示され、表示部が赤く点灯している。	測定環境の温度が高く、動作温度の範囲（10～40℃）を超えていることを示します。	本品を、常温環境に約 30 分間おいてから測定してください。
L0-1		測定環境の温度が低く、動作温度の範囲（10～40℃）を超えていることを示します。	
H1-2	ブザーが鳴り、表示部が5秒赤く点している。	測定対象の温度が高いため、本品が表示可能とする温度範囲を超えていることを示しています。	誤った方法で測定している可能性があります。 「安全測定のための警告および注意」を確認し、もう一度測定してください。
	エラーコード H1-2 と測定値が交互に点灯し、ブザーが鳴り、表示部が5秒赤く点灯している。	測定値が 39～42.4℃ の範囲であり、体温が正常な範囲を超えているため、注意が必要であることを示しています。（体温計モードの測定のみ作動します。）	※測定対象の温度範囲が本品の表示温度範囲を超えている場合、測定はできません。 本品の仕様は以下になります。 [表示温度範囲] 体温計モード： 22.0～42.4℃ 表面温度計モード： 10.0～70.0℃

L0-2	ブザーが鳴り、表示部が5秒赤く点灯している。	測定対象の温度が低いため、本品が表示可能とする温度範囲を超えていることを示しています。	誤った方法で測定している可能性があります。 「安全測定のための警告および注意」を確認し、もう一度測定してください。
	エラーコードL0-2と測定値が交互に点灯し、ブザーが鳴り、表示部が5秒赤く点灯している。	体温計モードで、測定値が22～33.9℃の範囲であり、体温が正常な範囲を超えているため、注意が必要であることを示しています。 (体温計モードの測定のみ作動します。)	※測定対象の温度範囲が本品の表示温度範囲を超えている場合、測定はできません。 本品の仕様は以下になります。 [表示温度範囲] 体温計モード： 22.0～42.4℃ 表面温度計モード： 10.0～70.0℃

お知らせ

- ・ブザーがOFFの場合は、ブザーは鳴りません。

14. 廃棄

本品の廃棄およびリサイクルについては、環境保護のために地方自治体の指導に従って処理してください。

製品に関するご質問・ご相談窓口

■当社 ME 機器相談センターにお申し付けください。

メディカル機器に関するご質問・ご相談・修理品窓口

ME 機器相談センター

電話 **0120-707-188**

通話料無料

受付時間: 9:00~12:00、13:00~17:00、月曜日~金曜日（祝日、当社休業日を除く）

修理品の発送先 〒507-0054 岐阜県 多治見市 宝町9-19
株式会社エー・アンド・デイ FE 部
TEL.0572-21-6644

16. 付録：電磁両立（EMC）に関する仕様

- 設置および仕様

医用電気機器および医用電気システムに適用される要求事項を記載します。

- 電磁両立（EMC）に関する仕様

本品の使用時は、電磁両立性（EMC）について特に注意する必要があります。本書に記載されている EMC に関する注意事項に従って据付および操作を行ってください。医用電気機器は、携帯電話や移動形の高周波（RF）通信機器などの影響を受ける恐れがあります。

本品は、下記の電磁環境での使用を意図しています。本品は必ず下表に示す適切な環境下でご使用ください。

ガイダンスおよび製造業者の宣言-電磁エミッション

ガイダンスおよび製造業者の宣言-電磁エミッション		
フェイスサーモ（TM-1621）は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。フェイスサーモ（TM-1621）の顧客または使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。		
エミッション試験	適合性	電磁環境-ガイダンス
RF エミッション CISPR11	グループ 1	本品は、内部機能のためにだけに RF エネルギーを使用していますが、その RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器中に何らかの干渉を生じさせる可能性は低いです。
RF エミッション CISPR11	クラス B	
高調波エミッション IEC61000-3-2	非適用	
電圧変動/ フリッカエミッション IEC61000-3-3	非適用	

ガイダンスおよび製造業者の宣言-電磁イミュニティ

ガイダンスおよび製造業者の宣言-電磁イミュニティ			
フェイスサーモ (TM-1621) は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。フェイスサーモ (TM-1621) の顧客または使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC60601-1-2試験レベル	適合レベル	電磁環境-ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV 接触放電 ±8 kV 気中放電	±6 kV 接触放電 ±8 kV 気中放電	床板は、木材、コンクリートまたは陶性タイルであることが望ましいです。床板が合成物質で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30%であることが望ましいです。
電氣的な高速過渡現象 / バースト IEC61000-4-4	±2 kV 電源線に対して ±1 kV 入出力線に対して	非適用	非適用
サージ IEC61000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	非適用	非適用
電圧ディップ、瞬停、および電源入力線での電圧変動 IEC61000-4-11	< 5% U_T (>95%ディップ、 U_T にて) 0.5 サイクル 40% U_T (60%ディップ、 U_T にて) 5 サイクル 70% U_T (30%ディップ、 U_T にて) 25 サイクル < 5% U_T (>95%ディップ、 U_T にて) 5秒	非適用	非適用
電力周波数における磁界 (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数における磁界は、一般的な商用または、病院環境の一般的な使用場所における周波数レベルであることが望ましいです。

備考： U_T は、試験レベルの電圧印加前の交流電源電圧です。

ガイドランスおよび製造業者の宣言-電磁イミュニティ

ガイドランスおよび製造業者の宣言-電磁イミュニティ			
フェイスサーモ (TM-1621) は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。フェイスサーモ (TM-1621) の顧客または使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC60601-1-2試験レベル	適合レベル	電磁環境-ガイドランス
伝導 RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	非適用	<p>携帯形および移動形 R F 通信機器は、ケーブルを含む本品のどの部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より離れた所で使用することが望ましいです。</p> <p>推奨分離距離</p> <p>非適用</p>
放射 RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	<p>推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz</p> <p>推奨分離距離 $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz</p> <p>P は、送信機製造業者が指定した送信機の最大出力定格で、単位はワット (W) です。推奨分離距離 d の単位はメートル (m) です。固定の R F 送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査 a によって決定されますが、これは各周波数範囲 b において適合レベル未満であることが望ましいです。</p> <p>下記の記号でマークされた機器の近くでは、妨害が発生する恐れがあります。</p> 
備考 1 80 MHz および 800 MHz においては、より高い周波数範囲を適用します。			
備考 2 これらの指針は、すべての状況にあてはまるとは限りません。電磁気の伝搬は、構造、物体および人体による吸収や反射によって影響されます。			
<p>a: 固定送信機、例えば無線 (携帯/コードレス) 電話基地局および陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できません。固定されたRF送信器に起因する電磁環境を評価ために、電磁気の現地調査の実施を検討することが望ましいです。本品が使用される場所の測定電磁界強度が、適用されるRF適合性上記のレベルを超過する場合、本品が正常通常動作するか検証することが望ましいです。性能に異常が見つかった場合は、追加の手段、例えば、本品の向きまたは配置場所を変えるなど対処が必要になります。</p>			

携帯形および移動形 RF 通信機器とフェイスサーモ（TM-1621） との間の推奨分離距離

フェイスサーモ（TM-1621）、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されています。顧客またはフェイスサーモ（TM-1621）の使用者は携帯形および移動形のRF通信機器（送信機）を、その機器の最大出力電力に応じて以下に示す最低分離距離だけ、本品から離して使用することにより、電磁干渉の防止を支援できます。			
送信機の 定格最大出力 (W)	送信機の周波数による分離距離 (m)		
	150 kHz～ 80 MHz 非適用	80 MHz～ 800 MHz 推奨分離距離 $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz～ 2.5 GHz 推奨分離距離 $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.38	0.73
1	非適用	1.2	2.3
10	非適用	3.8	7.3
100	非適用	12	23
<p>上記に列記されていない最大出力定格の送信機の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用してメートル (m) 単位で決定します。 P は、送信機製造業者が指定した送信機の最大出力定格で、単位はワット (W)。 推奨分離距離 d の単位はメートル (m)。</p>			
<p>備考1 80 MHz および 800 MHz においては、より高い周波数範囲を適用します。 備考2 これらの指針は、すべての状況にあてはまるとは限りません。電磁気の伝搬は、構造、物体および人体による吸収や反射によって影響されます。</p>			

保証書 (修理受付票)

このたびは、多点非接触型体温計フェイスサーモをお買い上げいただき有難うございました。この製品が、取扱説明書に基づき通常のお取り扱いにおいて、万一保証期間内に故障が生じた場合は、本保証書を現品に添えてご購入の販売店または当社修理品発送先へご送付お願い致します。

保証規定に基づき、保障期間内に限り無償修理・調整いたします。

保証期間：ご購入より12ヶ月

(免責事項については取扱説明書に記載してあります)

製品修理受付表

販売名	多点非接触型体温計フェイスサーモ		
型名	TM-1621		
製造番号 (S/N)			
取扱店名			
住所	〒		
ご購入日	年	月	日

AND 株式会社 **エー・アンド・デイ**



本社 〒170-0013 東京都豊島区東池袋 3-23-14
(ダイハツ・ニッセイ池袋ビル 5F)
TEL. 03-5391-6126 FAX. 03-5391-6129

製造販売業者 株式会社エー・アンド・デイ
〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243

製造業者 EASYTEM Co., Ltd (韓国)