

機械器具 16 体温計
管理 耳赤外線体温計 (JMDNコード: 17887000)

テルモ耳式体温計M30

【警告】

<使用方法>

- ・子供だけで使わせないこと。
[けがの可能性がある。]

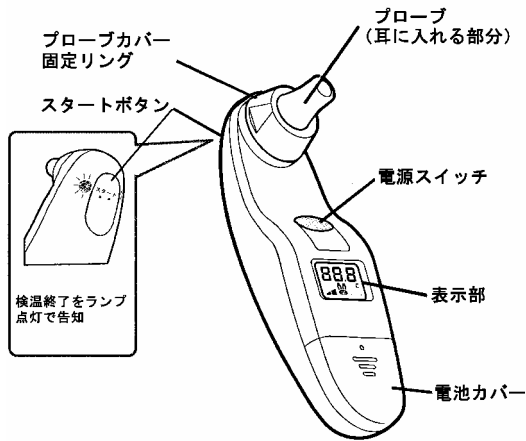
【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・外耳炎、中耳炎等、耳に病気がある者には使用しないこと。
[無理に挿入すると、症状を悪化させる可能性がある。]
- ・引火性のある環境では使用しないこと。
[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



プローブカバー



プローブ部に装着する。
プローブの保護や精度を保つための
消耗品である。

<原理>

すべての物体は、表面から赤外線放射をしており、この赤外線量を赤外線センサーで検知し、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。本品は、プローブを耳内に挿入すると、耳内より放射された赤外線がプローブ内を通過し、赤外線センサーに導かれる。その赤外線の入射量に応じ、体温値を求め算出する。

【機器の分類】

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装着部の分類：BF形装着部

【電気的定格】

- (1) 電源 リチウム電池 (CR2032) 1個
- (2) 電源電圧 DC 3V

本品はEMC規格 IEC 60601-1-2:1993 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本品は、耳内温を測定するために使用する。

【品目仕様等】

<仕様>

- 種類：測温部一体形
- 検温方式：赤外線式
- 検温部位：耳内
- 検温時間：約1秒
- 表示範囲：32.0～42.0℃
- 温度精度：±0.1℃：37.0℃以上39.1℃未満
±0.2℃：35.8℃以上37.0℃未満及び39.1℃以上41.1℃未満
±0.3℃：32.0℃以上35.8℃未満及び41.1℃以上42.0℃以下

(黒体炉に対して、使用温度23℃にて)

表示方式：液晶表示素子による3桁デジタル表示
(最小表示単位：0.1℃)

使用条件：周囲温度 5～35℃

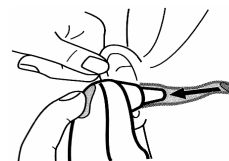
主な付加機能：

- ・測定待機機能：検温終了後、測定待機であることを表示。
 - ・オートパワーオフ機能：所定時間に操作がなかった場合、電源が自動的に切れる。
 - ・検温終了をブザー音で告知。
 - ・検温終了をランプ点灯で告知。
 - ・ブザー音量切換機能：ブザー音のON/OFFを切り換える。
- 警報機能：
- ・電池切れマーク表示、表示温度範囲外表示、使用温度範囲外表示。

【操作方法又は使用方法等】

【測定方法】

1. プローブカバーが装着されており、汚れや破れ等の異常がないことを確認する。
2. 電源スイッチを押して電源を入れ、ウサギマークの完成を確認する。
3. 耳を後方へ軽く引っ張るようにして耳の穴をまっすぐにし、プローブの先端を耳の奥(鼓膜)の方向に向けて奥までしっかり挿入し、スタートボタンを押す。なお、乳幼児を抱いて測る場合等、片手しか使えないときは、プローブの先端が耳の奥(鼓膜)の方向に向いていることを確認して測定を行う。



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 検温終了ブザーが鳴動、又は検温終了ランプ付のものにあっては検温終了ランプが点灯したら、測定を終了し、体温値を読み取る。また、くり返して測定する場合は、測定可能マークが表示されてから測定する。
5. 電源スイッチを押して、電源を切る。なお、電源を入れたまま操作がなかったときは、自動的に電源が切れる。

[ブザーON/OFFの切替方法]

- ・電源投入時に電源スイッチを押し続ける。

[プローブカバーの交換方法]

- ・プローブカバー固定リングを回して取り外し、新しいプローブカバーと交換する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・耳での平熱をあらかじめ検温しておくこと。[個人差により、耳とワキ下の体温が約1℃異なることがある。]
- ・飲食後、運動後、入浴後、外出から帰宅後はすぐに検温せず、30分ほど待ってから測ること。[正確な検温ができないことがある。]
- ・水枕を耳にあてていた場合等、耳が冷えているときは30分ほど待ち、耳の冷えが取れてから測り直すこと。[そのまま測ると、測定値が低くなることもある。]
- ・暖房機等のそばで温風が耳に直接あたるところでは測らないこと。[そのまま測ると、測定値が高くなることもある。]
- ・耳の中が汚れている場合は、綿棒等で清掃してから測ること。[汚れたまま測ると、測定値が低くなることもある。]
- ・いつも同じ側の耳で測ること。[人によっては左右で測定値が異なるため、ばらつく原因となる。]
- ・プローブを耳の奥(鼓膜)の方向に向けて、できるだけ深く入れて測ること。[正確な検温ができないことがある。]
- ・いつも一定の向き、深さで測ること。[耳の中は場所によって温度が異なるためばらつきの原因となる。]
- ・検温完了ブザーが鳴動、又は検温完了ランプが点灯するまで動かさないこと。[完了前に抜いたり、動かしたりすると測定値が低くなる原因となる。]
- ・プローブカバーを必ず付けること。[測定値の異常や故障の原因となる。]
- ・プローブカバーは専用のものを使用すること。[専用のものを使用しないと、測定値の異常や故障の原因となる。]
- ・プローブカバーを2枚以上重ねて付けないこと。[測定値が低くなることもある。]
- ・プローブカバーがぬれているときは、から拭きして、完全に乾いてから測り直すこと。[測定値が低くなることもある。]
- ・プローブ及びプローブカバー先端に手を触れない、衝撃を与えないこと。[汚れが付いたり、検温値の異常や故障の原因となる。]
- ・プローブカバーの汚れが落ちなかったり、破れや先端部に折れ目やたるみがあるときは交換すること。[測定値が低くなったり、ばらつく原因となる。]
- ・違う人を測るときは、新しいプローブカバーに交換すること。
- ・プローブカバーは同じ人を測るときでも、30回を目安に交換すること。[見えづらい汚れ等で、測定値がばらつく原因となる。]
- ・寒い部屋に本品を保管していた場合は、30分ほど室温になじませてから測ること。[そのまま測ると、測定値が高くなることもある。]
- ・長く耳に入れて測定部が温まっている場合は、2～3分待ってから測り直すこと。[そのまま測ると、測定値が高くなることもある。]
- ・収納ケースは無理な力で外さないこと。[収納ケースの破損の原因となる。]

- ・電池カバーを外す際、金属製の棒等を使用しないこと。[故障の原因となる。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・電池やプローブカバー、本体、収納ケースは子供の手の届かぬところに置くこと。[子供の手の届くところに置くと、誤飲やけがの可能性ある。]
- ・人の耳内検温以外には使用しないこと。[検温値の異常や故障の原因となる。]
- ・測定結果の自己診断、治療は行わないこと。[自己診断、治療は危険である。]
- ・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
- ・使用の前に、外観に破損等がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。[測定値の異常や、けがの可能性ある。]
- ・本体を落としたり、激しい衝撃を与えないこと。[故障の原因となる。]
- ・本品に液体や異物が入らないように注意すること。[液体や異物が入ると内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となる。]
- ・本品は気密構造ではないので、活性ガス(消毒用ガスも含む)環境や多湿環境等で使用、放置しないこと。
[内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となる。]
- ・本体を水、消毒用アルコール等の液体につけたり、かけたりしないこと。[本品は防水構造ではないため、故障の原因となる。]
- ・強い静電気や電磁波に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないこと。[誤作動や故障の原因となる。]
- ・電池交換の際、電池を上から無理な力で押し込まないこと。
[本体が破損する原因となる。]
- ・指定以外の電池を使用しないこと。[故障の原因となる。]
- ・電池交換の際は、電池のプラス面を上にして入れること。[プラス、マイナスの向きを間違えて入れると故障の原因となる。]
- ・電池を重ねて置かないこと。[発熱、発火の原因となる。]
- ・電池を火の中に投げ込まないこと。
- ・分解、修理、改造は行わないこと。[故障の原因となる。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて、下記環境下で保管すること。
保管条件：周囲温度 -10～50℃

【保管上の注意】

- ・必ずプローブカバーを付け、収納ケースに保管すること。
[故障の原因となる。]
- ・水気のついたまま収納ケースに保管しないこと。[故障の原因となる。]

<有効期間・使用の期限>

- ・標準的な使用期間の目安：4.5年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

【保守・点検上の注意】

- ・水洗いしないこと。[本品は防水構造ではないため、故障の原因となる。]
- ・本品の汚れがひどい場合は、布等を水又はぬるま湯に浸し、よくしぼってから拭き取ること。

- ・シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。
[有機溶剤を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。
ポビドンヨードで拭くと色素が付着することがある。]
- ・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[本品が破損する可能性がある。]

【包装】

- ・ 1 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号
電 話 番 号：0120-00-8178 テルモ・コールセンター
製 造 業 者：テルモ株式会社

外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
国 名：中華人民共和国

