

このたびは、本品をお買い上げいただき誠にありがとうございました。  
付属文書をよくお読みのうえ、正しくお使いください。

## 日本精密測器株式会社

本社・工場 〒377-0293 群馬県渋川市中郷 2508-13  
お客様相談室 ☎ 0120-211-164 受付時間 9:00 ~ 12:00, 13:00 ~ 17:00 (土・日・祝祭日を除く)  
ホームページ <https://www.nissei-kk.co.jp/>

2023年5月作成

## 品質保証書

本品は、高度な技術と徹底した生産管理そして厳重な品質検査を経てつくられた製品ですが、通常のご利用において万一不具合が発生したときは、保証規定により修理及び調整をいたします。

本保証書は日本国内においてのみ有効です。  
This warranty is valid only in Japan.

型 式	MT-550BT	製造番号	
お 名 前	T E L		
ご 住 所			
販売店名	販売店にて記入捺印していただくか、販売店で発行されたお買い上げが証明できるレシートなどを貼り付けしてください。		
お買い上げ年月日	年	月	日

### 保証規定

有効保証期間はお買い上げ後 1 年間です。  
取扱説明書に従った正常なご使用状態で、万一故障した場合は、無料で修理をいたします。  
保証期間内に無料修理を受けるときは、商品に本保証書を添えて、お買い上げの販売店又は弊社お客様相談室までご連絡ください。修理品を弊社あてに直接送付される際の送料は、お客様ご自身でご負担ください。

本保証書の再発行はいたしませんので大切に保管してください。  
この保証書は、本書に明示した期間、条件のもとにおいて無料修理をお約束するものです。  
この保証書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

この保証書内でも次の場合は有料修理になります。  
1. 誤った使用や、不注意による故障又は損傷。  
2. 保管上の不備によるもの、及びご使用者の責に帰すと認められる故障又は損傷。  
3. 不当な修理・改造による故障又は損傷。

4. 火災、地震、水害、異常電圧、指定外の使用電源及びその他の天災地変や衝撃などによる故障又は損傷。  
5. 本保証書の提示がない場合。

6. 本保証書に販売店、お買い上げ日などの記載の不備がある場合、あるいは内容を書き替えた場合。

7. 使用後の外装面の傷、破損、及び外装部品、消耗部品の交換。

A131743-1\_5

## 安全上のご注意

ご使用の前に、この【安全上のご注意】をよくお読みいただき、正しくお使いください。ここに示した注意事項は、本品を安全に正しくお使いいただき、あなたや他の人の危害や損害を未然に防止するためのものです。  
注意事項を守らずに使用した場合や、製造業者以外が修理、改造、再調整した場合は、発生した事故に対しての一切の責任を負いかねます。

禁忌・禁止	本品の設計限界又は不正使用など、責任範囲を超える対象及び使用方法。 (誤った取り扱いをすると、死亡又は重傷を負う可能性が想定される内容を示します。)
注意	本品の使用にあたって的一般的な注意事項。 (誤った取り扱いをすると、傷害を負う可能性又は物的損害の発生が想定される内容を示します。) ※ 物的損害とは家屋、家財及び家畜、ペットに関わる拡大損害を示します。

### 禁忌・禁止

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」  
1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。MR 装置への吸着や、火傷などのおそれがあります。

2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。誤動作や破損、爆発のおそれがあります。

＜使用方法＞  
1) 測定結果の自己判断や自己判断による治療はしないこと。必ず医師の指導、指示に従ってください。

### 注意

＜使用上の注意＞  
1) 以下の場合は正しい温度を表示できない場合があるので注意すること。  
(体温測定)  
・エアコンの近くなど風の当たる場所で測定した場合  
・直射日光が額に当たっている場合  
・汗などで額が濡れている場合  
・測定する直前まで、測定する場所とは異なる気温の場所にいた場合  
・測定する直前まで、本品が測定する場所とは異なる気温の場所にあった場合  
・髪の毛やファンデーションなど、測定の妨げになるものが額とセンサの間にある場合  
・測定部位（額）の近くに手などのほかの部位があった場合  
(物体温度測定)  
・温度の高い液体を直接測定するときに、湯気や蒸気などが測定センサに当たっている場合

2) 指定の使用温度範囲外で使用しないこと。測定精度を保証できません。  
3) 本品を測定される室温で 30 分程度じまさせてから測定すること。  
4) 測定前に本品の先端部を温めないこと。

5) 体温測定は額で行うこと。  
6) 汚れていたり濡れていないかを確認すること。  
7) 電池を交換する際に、電池と被験者を同時に触らないように注意すること。

8) 小児だけに使用させたり、幼児の手の届く所に保管したりしないこと。  
9) 落としたり、強い衝撃を与えないこと。  
10) 分解・修理・改造は行わないこと。

11) 動かなくなったり、異常が発生したりした場合は、直ちに使用を中止すること。  
12) 本品及び使用済みの電池を廃棄する場合は、各自治体の規則に従い適切に処分すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器などとの併用に関すること）＞  
【併用禁忌】（併用しないこと）

医療機器の名 称等

MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）

高圧酸素患者治療装置

&lt;p

⑤額と本品の距離が約4cmになると本品が振動し測定結果が表示され通信モードになります。



測定結果は自動的に保存されます。

※体温モードでは、額と測定センサの距離が約4cmにならないと測定結果を表示しません。

⑥アプリ画面の「受信」ボタンをタップすると測定結果が転送されます。約60秒間接続がなかった場合は、自動的に電源が切れて通信モードは終了します。

⑦測定ボタンを長押しして(2秒以上)電源を切ってください。

電源を切り忘れても15秒後にバックライトが消灯し、約1分後に自動的に電源はオフになります。

## 物体温度をはかる

### 物体温度をはかるときの注意事項

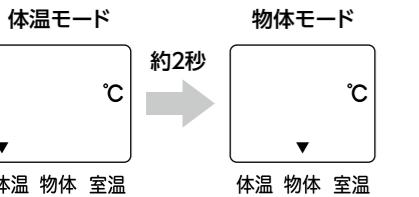
- 測定は、室温10°C~40°Cの環境で行ってください。
- 温度の高い液体を直接測定する場合は、湯気や蒸気などが測定センサに当たり、結露が発生して正しく測定できない場合があるので注意してください。

①測定ボタンを押し、電源を入れます。

全表示を約1秒間した後、体温モードになります。  
※全表示には電池交換マークは表示されません。



②モード・メモリボタンを長押しして(約2秒)物体モードに切り替えてください。



③測定面に対して本品を垂直にし、測定センサを物体に向けて2~3cmの距離で測定ボタンを押してください。

本品が振動し、測定を開始します。  
距離が離れていている場合は、正しく測定できないことがあります。

④本品が振動し測定結果が表示され通信モードになります。



測定結果は自動的に保存されます。

⑤アプリ画面の「受信」ボタンをタップすると測定結果が転送されます。約60秒間接続がなかった場合は、自動的に電源が切れて通信モードは終了します。

⑥測定ボタンを長押しして(2秒以上)電源を切ってください。

電源を切り忘れても15秒後にバックライトが消灯し、約1分後に自動的に電源はオフになります。

※電源をオフにすると、その後、電源を入れたときは体温モードになります。

## 室温をはかる

①測定ボタンを押し、電源を入れます。  
全表示を約1秒間した後、体温モードになります。  
※全表示には電池交換マークは表示されません。



測定結果は自動的に保存されます。

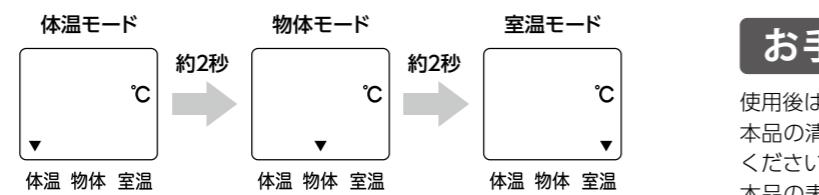
※体温モードでは、額と測定センサの距離が約4cmにならないと測定結果を表示しません。

⑥アプリ画面の「受信」ボタンをタップすると測定結果が転送されます。約60秒間接続がなかった場合は、自動的に電源が切れて通信モードは終了します。

⑦測定ボタンを長押しして(2秒以上)電源を切ってください。

電源を切り忘れても15秒後にバックライトが消灯し、約1分後に自動的に電源はオフになります。

②室温モードになるまでモード・メモリボタンを長押ししてください。



③室温が表示されます。  
室温の測定結果は保存されません。

④測定ボタンを長押しして(2秒以上)電源を切ってください。

電源を切り忘れても15秒後にバックライトが消灯し、約1分後に自動的に電源はオフになります。

※電源をオフにすると、その後、電源を入れたときは体温モードになります。

④モード・メモリボタンを押す毎に、最新の測定結果から古い測定結果にさかのぼって表示します。

⑤測定ボタンを長押しして(2秒以上)電源を切ってください。  
電源を切り忘れても15秒後にバックライトが消灯し、約1分後に自動的に電源はオフになります。

## 困ったなと思ったら

こんなとき	原因	対策
HH°C が表示された。	室温が40°Cよりも高い。	10~40°Cの室内で測定を行ってください。
LL°C が表示された。	測定前に本品が40°Cよりも高い場所に保管されていた。	本品が室温に順応していない可能性があります。 本品を測定される室温で30分程度じませてから測定してください。 ※
LL°C が表示された。	室温が10°Cよりも低い。	10~40°Cの室内で測定を行ってください。
LL°C が表示された。	測定前に本品が10°Cよりも低い場所に保管されていた。	本品が室温に順応していない可能性があります。 本品を測定される室温で30分程度じませてから測定してください。 ※
H°C が表示された。	体温モード 測定した体温が43.0°Cよりも高かった。	32.0~43.0°Cの体温測定にご使用ください。
物体温モード 測定した体温が100°Cよりも高かった。	0~100°Cの温度測定にご使用ください。	
体温モード 測定した体温が32.0°Cよりも低かった。	32.0~43.0°Cの体温測定にご使用ください。	
物体温モード 測定した体温が0°Cよりも低かった。	0~100°Cの温度測定にご使用ください。	
○ が表示された。	電池が消耗している。	点滅表示から点灯表示に変わると測定できません。 新しい電池と交換してください。
○ が表示された。	電池が入っていない。	電池を入れてください。
○ が表示された。	電池の極性が間違っている。	電池を正しく挿入しなおしてください。
○ が表示された。	電池が消耗している。	新しい電池と交換してください。
体温測定時に本品が連続して振動し続ける。	本品と測定部位までの距離が近すぎる。	振動が止むまで、本品を測定部位から離してください。

## 製品仕様

販売名	サーモフレーズ MT-550
体温測定部位	額部
測定範囲	体温 32.0~43.0°C 物体温 0~100°C 室温 10.0~40.0°C
測定精度	体温*1 39.1~43.0°C: ±0.3°C以内 36.0~39.0°C: ±0.2°C以内 34.0~35.9°C: ±0.3°C以内 32.0~33.9°C: ±0.4°C以内 物体温 10.0~40.0°C: ±2.0°C以内 それ以外は±2.0°C以内又は±4%のどちらか大きい値 室温 ±2.0°C以内
使用環境	温度: 10~40°C 相対湿度: 15~90%RH (結露なきこと)
輸送・保管環境	温度: -20~50°C 相対湿度: 95%RH以下 (結露なきこと)
最小表示単位	0.1°C
電源	単4形アルカリ乾電池1本
電気的定格	DC1.5V 0.09W
新品電池を使用した場合の測定回数	約4,000回 (25°Cで連続測定した場合)
本体寸法	縦39.2×横176.4×高さ26.1mm
本体質量	約74.3g (付属品を含まない)
メモリー	体温測定: 10回分の測定結果 物体温測定: 10回分の測定結果
Bluetooth 対応規格	Bluetooth Low Energy 4.1
耐用期間 (消耗品を除く)	3年 「自己認証 (自社データ) による」
電擊保護	内部電源機器 (■: BF形装着部)
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護	IP57 (機器の正常な動作や安全性を阻害するような粉塵の浸入に対する保護。一時的な水没に対する保護)*2。
空気・可燃性・酸素ガス、又は酸素又は亜酸化水素・可燃性・酸素ガス中の使用に適しない機器	空気・可燃性・酸素ガス、又は酸素又は亜酸化水素・可燃性・酸素ガス中の使用に適しない機器
作動 (運動) モードによる分類	連続作動 (運動) 機器
付属文書をお読みください	

お断りなく仕様変更する場合がありますのでご了承ください。  
\*1 黒体炉を実測測定した場合  
\*2 國際規格IEC60529の試験方法による。(水深1mの常温の水道水に本品を静かに沈めて、30分放置後に機器が正常に動作することに対応。)

## 臨床精度

## 電磁妨害規格への適合性

本品は、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMD(電磁妨害)規格、IEC60601-1-2:2014に適合している装置です。  
医用電気機器は、電磁妨害に関する特別な注意が必要であり、以下の情報に従って使用される必要があります。

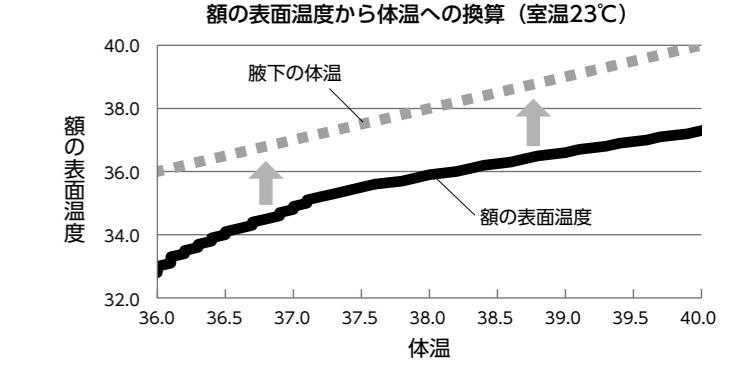
- 本品は、高周波手術機器やMR装置(磁気共鳴画像装置)の近傍など、電磁妨害の強さが高い環境での使用を意図していません。
- 本品を、他の機器に隣接させて、又は積み重ねて使用しないでください。
- 本品の製造者によって規定されているか、又は提供されるもの以外の付属品を使用すると、本品の電磁干渉が増加するか、又は電磁干渉が減少し、不適切な動作の原因になる可能性があります。
- 本品の性能低下の原因になる可能性があるため、携帯型のRF通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、本品のどのような部分からも30cm以上離して使用してください。

IEC60601-1-2の詳細については、当社のホームページのお問い合わせフォーム又は販売店にお問い合わせください。

## 額の表面温度から体温への温度補正

MT-550BTは、額の表面温度を測定し、その測定値と測定時の室温から腋下の体温を特別なアルゴリズムを用いて算出しています。下記のグラフは、室温23°Cにおける換算値の例を示しています。

グラフ内の実線は、額の表面温度を示しており、点線は額の表面温度から算出された腋下の体温を示しています。

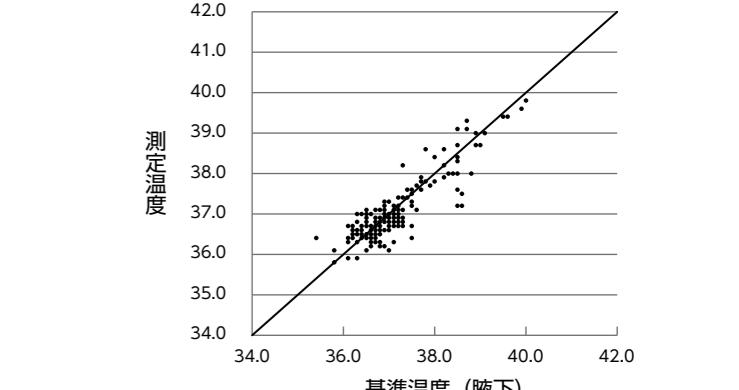


## 臨床精度

### MT-550BTの臨床精度

MT-550BTの臨床精度は、体温計の国際規格であるISO 80601-2-56に従って参照体温との比較によって検証しています。臨床試験は、新生児から成人を対象にして実施しています。

### 基準温度との比較分布



ISO 80601-2-56の詳細については、弊社まで問い合わせください。