

機械器具(16) 体温計
管理医療機器 電子体温計(JMDNコード: 14032010)

テルモ社内管理コード



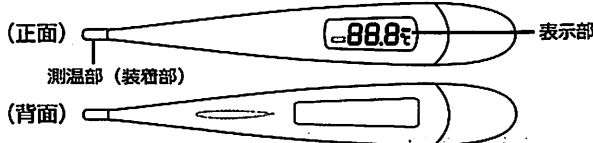
ET17J207C

テルモ電子体温計C207

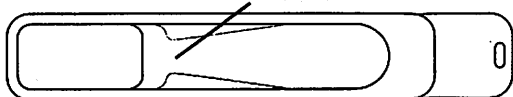
【形状・構造及び原理等】

<構造図>

●本体



●収納ケース(単品販売もある) 磁石(裏面)



●表示部 ※説明のため、全点灯で表示

- ・初期動作確認機能(告知機能)
電源が入った時に所定の表示をし、検温可能を告知する。
 - ・エラー表示機能(告知機能)
検温不良時、ブザーが鳴動し、表示部に「E」を表示する。
 - ・使用温度範囲外表示機能(告知機能)
使用周囲温度が、使用条件の範囲外の場合は、表示部に「H」又は「Lo」のマークを表示する。
 - ・体温値点滅表示機能(告知機能)
体温計の測温部が大きすぎた場合等で正常な予測検温が行われなかった際は、その旨を体温値の点滅で告知する。
 - ・動作不能告知表示機能(告知機能)
体温計が動作異常を検知した場合は、「EE」のマークを表示する。
- 「電池電圧低下」マーク
電池電圧が低下すると、「電池電圧低下」マークが点滅する。さらに電池電圧が低下すると、他の表示が消灯し、「電池電圧低下」マークが点灯する。
- 「予測」マーク
予測中及び予測値表示中に点灯する。

外観寸法: 長さ 129 mm × 幅 17.6 mm × 厚さ 12.6 mm
質量: 約 13.0g (電池含む)

【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 (A)

液体の浸入に対する保護: IPX7

【電気的定格】

電源: アルカリマンガン電池(LR41) 2個(交換不可)
電圧: DC 3.0V 消費電力: 約 0.3mW

<原理>

本品は、サーミスタの抵抗変化を利用して温度を検出し、検温開始から約 4 分 30 秒までは予測値、それ以降は実測値の最高値をデジタルで表示する。検温中は、平均約 30 秒(おおよそ 25 秒~40 秒)で予測が成立したことを知らせるブザーが鳴り、検温をそのまま続けると、検温開始から約 10 分後に実測検温終了のブザーが鳴る。

【仕様に係る事項】

最大許容誤差(温度指示特性): $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 以内(標準温度計に対して)
測温範囲: $32.0\sim 42.0^{\circ}\text{C}$
使用条件: 周囲温度 $10\sim 40^{\circ}\text{C}$
相対湿度 $30\sim 85\%\text{RH}$ (ただし、結露なきこと)
周囲気圧 $700\sim 1060\text{hPa}$

【使用目的又は効果】

<使用目的>

測温部を部位に接触させて、腋窩の体温を測定し、最高温度を保持しデジタル表示すること。

【使用方法等】

【測定方法】

1. 体温計を収納ケースから取り出す(電源が入る)。

2. 体温計の先端(測温部)をななめ下から 30° くらいの角度でワキ下中央に押し上げるようにあてて、ワキをしっかりとしめる。
3. 検温終了後、体温計を収納ケースに入れる(電源が切れる)。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 子供だけで使わないこと。
- (2) 引火性のある環境では使用しないこと。
- (3) 以下の項目は予測/実測精度に影響するため、注意すること。
 - 1) 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。
 - 2) ワキ下に汗をかいている場合は、タオル等で汗を拭き取ること。
 - 3) 検温中は、体を動かしたり、体温計を動かしたりしないこと。
 - 4) ワキ下に強く密着させて測定すること。
 - 5) くり返し検温するときは、少し時間をおくなど体温計の先端(測温部)を冷ましてから検温すること。
- (4) 強い静電気や電磁波、磁石等に近づけないこと。携帯形 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)を、体温計のあらゆる部分から 30 cm よりも近づけないこと。
- (5) 本品は、衝撃、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所で使用しないこと。
- (6) 分解、修理、改造は行わないこと。
- (7) 体温計を廃棄する際は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)に従って適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

本品の表示部を強く押さえたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

暖房器具のそば、車の中、日光のあたるところ、ほこりの多いところ、湿気の多いところを避けて保管すること。

保管条件: 周囲温度 $-10\sim 50^{\circ}\text{C}$
相対湿度 $30\sim 95\%\text{RH}$ (ただし、結露なきこと)
周囲気圧 $700\sim 1060\text{hPa}$

【保管上の注意】

電池の寿命が短くなるので、必ず収納ケースに収めて保管すること。

<耐用期間>

耐用期間: 5 年、あるいは連続使用で、約 10,000 回(予測検温)(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

【保守点検上の注意】

- (1) 本体と収納ケースを洗う際は、水で洗うこと。収納ケースに収める際は、乾いた布等で水気を拭き取ること。
- (2) 消毒する際は、消毒用アルコール綿で消拭して自然乾燥させること。
- (3) 使用可能な消毒液(成分名)の例は以下のとおりである。クロルヘキシジングルコン酸塩/ベンザルコニウム塩化物/次亜塩素酸ナトリウム/グルタラル
- (4) 必要時間以上、消毒液につけないこと。必要な時間、濃度については消毒液の添付文書を参照すること。
- (5) 熱湯消毒(50°C 以上)しないこと。

【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: テルモ株式会社
電話番号: 0120-12-8195 テルモ・コールセンター
外国製造業者: 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

TERUMO

テルモ電子体温計C207

本製品はIEC 60601-1-2:2014の在宅医療環境に適合している装置です。

お使いいただく際は、本製品に付属の添付文書及び取扱説明書をよく読んでお使いください。

■ EMC (電磁両立性) とは

EMC (電磁両立性) とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。

- 周辺の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)
 - 周辺の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。(イミュニティ)
- IEC 60601-1-2に代表されるEMC規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器(携帯電話等)が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規程した規格です。
- IEC 60601-1-2:2014 (5.2.2.1項)において、機器が安全に機能するためのEMC環境に関する詳細な情報を使用者に提供することが求められているため、EMCにかかわる技術的な説明を以下に記載します。(詳細は、IEC 60601-1-2:2014をご参照ください。)

■ EMC (電磁両立性) にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMCに関して特別な注意を必要とし、次に記載するEMCの情報に従って使用する必要があります。

- 注意**
- 本機器は電磁両立性 (EMC) に関して、特別な注意が必要であり、本書に記載されたEMC情報に基づいて使用しなければならない。
 - 携帯形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) を、体温計のあらゆる部分から30cmよりも近づけないこと。
 - 本機器は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション	
テルモ電子体温計C207は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計C207の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。	
エミッション試験	適合性
RFエミッションCISPR 11	グループ1
RFエミッションCISPR 11	クラスB
高周波エミッションIEC 61000-3-2	非適用
電圧変動/フリッカエミッションIEC 61000-3-3	非適用


ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ		
テルモ電子体温計C207は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計C207の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。		
現象	基本EMC規格	イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	接触: ±8kV 気中: ±2kV, ±4kV, ±8kV及び15kV
放射RF電磁界	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz 80%振幅変調 (1kHz)
電源周波数磁界	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz又は60Hz

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ							
テルモ電子体温計C207は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計C207の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。							
現象	基本EMC規格	試験周波数(MHz)	イミュニティ試験レベル[V/m]	試験周波数(MHz)	イミュニティ試験レベル[V/m]		
RF無線通信機器からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	385	27	1500	28		
				1720			
				1845			
				1970			
				2000			
		450	28	2450			
				3500			
				5240			
				745		9	5500
							5785
780	28	9					
			810				
			870				
930							

シンボル

	BF形装着部		リサイクル (ダンボール)		基準適合証印		取扱説明書を参照		正しい上向き位置を示す
	取扱注意		湿度制限		気圧制限		水ぬれ防止		直射日光禁止
	温度制限		上積み段数制限		リサイクル (紙)				

兵庫県立がんセンター 御中

商品名：テルモ電子体温計 C207

LOT：21-E19A

住所：兵庫県明石市北王子町 13-70

電話：078-929-1151

納品日：2021年10月29日

保証期間：お買い上げ後1年間

販売店：宮野医療器株式会社 明石営業所

