

機械器具 16 体温計

管理医療機器 電子体温計 (JMDN コード: 14032010)

シチズン 電子体温計 CTE507

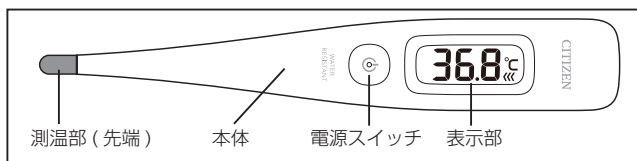


【警告】

- ・ 電池はお子様の手が届かない所に置いてください。
 - ・ お子様だけで使わせないでください。
 - ・ 測温部をかまないでください。
- [本製品の先端部をかみ切って飲み込んだり、けがをする可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部のなまえ



** 付属品: 収納ケース、モニター用電池 (内蔵)、取扱説明書 / 保証書、医療機器添付文書 / EMC 技術資料

2. 体に接触する部分の原材料

- ・ 測温部: SUS 304 ステンレススチール
- ・ 本体: ABS 樹脂 (抗菌剤使用)

3. 本体の寸法および重量

- ・ 本体: 約 22mm (幅) × 139.5mm (長さ) × 11mm (厚さ)
- ・ 質量: 約 15g (電池含む)

*4. 電気的定格

- ・ 電源: DC1.5V (LR41 × 1 個)
- ・ 消費電力: 約 0.5mW
- ・ 分類: 内部電源機器・B F 形装着部・IPX7

※ IPX7 とは、IEC60529 によって規定された水に対する保護を示しており、1 m の深さに 30 分間浸漬させても有害な影響を生じる量の水が製品内に侵入されないように保護されています。

5. 原理

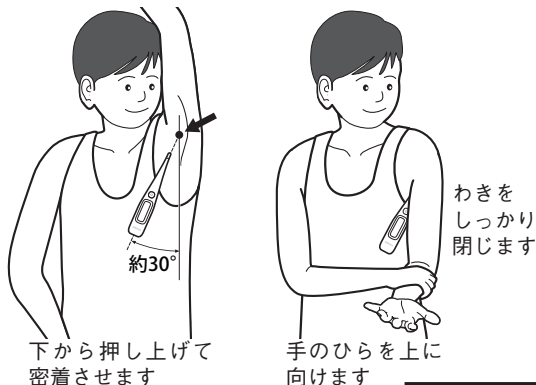
本製品は、人の体温を測定するための装置であり、測温部、本体、電源スイッチ、表示部等からなり、測温部に伝わった温度を感温素子により電気量に変換し、その電気量を LSI により演算処理し、平衡温を予測した後、測定値をデジタル表示するものです。

【使用目的又は効果】

本製品は、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装置です。

【使用方法等】

- (1) 電源スイッチを押して電源を入れます。
- (2) 「ピッ」とブザーが鳴り、全点灯表示に続いて、前回の検温値が表示され、単位マーク「℃」が点滅して、測定状態になります。
- (3) 測温部をわきの下に密着させ安静にします。
 - ① あらかじめわきの下の汗を拭いてください。
 - ② わきの下のくぼみの中心部に体温計の測温部 (先端) があたるように、斜め下方向 (約 30°) からはさんでわきをしっかりと閉じます。



取扱説明書を必ずご参照ください

(4) 予測検温の場合:

検温開始後、約 30 秒で予測検温終了のブザー (連続 5 回) が鳴りますので、予測検温を確認し、電源スイッチを押して電源を切ります。

※正しい方法で測定をおこなわなかった場合や血行動態・体躯等によっては予測精度が保証されない可能性がありますのでご注意ください。

(5) 実測検温の場合:

- ① 実測検温をおこなう場合は、予測検温終了のブザーが鳴っても、体温計をわき下から出さず、そのまま検温を続けます。検温開始から約 3 分後に実測表示に切り替わります。
- ② その後もそのまま検温を続けると、検温開始から約 10 分経過後に、実測検温終了のブザー (連続 5 回) が鳴りますので、その時点の実測検温値を確認します。

(6) 検温が завершиましたら電源スイッチを押して電源を切ります。

(7) ご使用後は乾いた布等で水気を拭き取って、清潔な状態で付属の収納ケースに戻してください。

(8) 電池交換の方法は、取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

- (1) わき専用です。わきの下以外で検温しないでください。
- (2) 運動、入浴、食事のあとの約 30 分間は検温を避けてください。
- (3) 周囲温度が 32℃ 以上の場合、測温部を水で冷やしてから測定し、周囲温度の影響を受ける前にすばやく表示をお読みください。
- (4) 人の体温以外の測定には使用しないでください。
- (5) 修理、改造、分解は絶対におこなわないでください。
- (6) 超音波洗浄はしないでください。[故障の原因になります]
- (7) 水中に放置したり、水道からの流水に直接あてないでください。
- (8) 曲げたり落としたり、強い衝撃を与えないでください。

** (9) 電池、電池カバーなどお子様が飲み込まないように充分注意してください。誤って電池、電池カバーなどを飲み込んでしまった場合、あるいは飲み込んだおそれがある場合は、医師に連絡し、指示を受けてください。

※ 添付文書および取扱説明書に従わない使用がなされた場合および勝手に何らかの修理、改造、分解、再調整がなされた場合について、弊社は一切の責任を負うことができませんのでご注意ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温や直射日光が当たる場所、湿気が強い場所、ほこりが多い場所、腐食性のガスが発生する場所に保管しないでください。長期間ご使用にならない場合は、電池を取り出して保管してください。

2. 耐用期間

標準的な耐用期間の目安: 5 年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

- (1) 測温部 (先端) を消毒する場合には、消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で軽く拭いてください。また、測温部を長時間アルコールに浸漬したり、熱湯 (50℃ を超えるお湯) で消毒しないでください。
- (2) 汚れがひどい場合は、中性洗剤を含ませた布で汚れを落とした後、洗剤をよく拭き取ってください。シンナーやベンジン、アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩、クロロヘキシジングルコン酸塩、次亜塩素酸ナトリウム等は絶対に使わないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: シチズン・システムズ株式会社
製造元: 西鉄城精電科技 (江門) 有限公司
CITIZEN SYSTEMS (JIANGMEN) CO., LTD.
中華人民共和国

お問い合わせ先
シチズン・システムズ株式会社 お客様相談室
〒188-8511 東京都西東京市田無町 6-1-12
電話: 0120-88-6295

EMC 技術資料

シズン電子体温計 CTE507は、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMC (電磁両立性) 規格、IEC 60601-1-2:2014+A1:2020に適合している装置です。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) が発生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定した規格です。IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (5.2.2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、技術的な説明を以下に記載します。(詳細は、IEC 60601-1-2:2014+A1:2020をご参照ください。)

本製品をお使いいただく際には、付属の添付文書およ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。

- ・周囲の他の電子機器に、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)
- ・周囲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)

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。

警告

- ・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、EMC技術資料に記載されたEMC情報にもとじて使用しなければならない。
- ・携帯および移動無線周波 (RF) 通信機器により本機器は影響を受けることがあるので、30cm以上離して使用することが望ましい。
- ・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。
- ・アクセサリ/オプション品は、弊社の指定品を使用すること。指定品以外のアクセサリ/オプション品を使用すると電磁放射波 (エミッション) が増加したり妨害に対するイミュニティが低下したりすることがある。

表 1 - ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁エミッション -

ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁エミッション			
シズン電子体温計 CTE507は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シズン電子体温計 CTE507の顧客又は使用者は、下記の環境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 CISPR 11	グループ1	シズン電子体温計 CTE507は、内部機能のためにRFエネルギーを使用している。従って、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。	
RFエミッション CISPR 11	クラスB	シズン電子体温計 CTE507は、家庭用施設および家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設を含むすべての施設での使用に適する。	
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		

表 2 - ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ -

ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ			
シズン電子体温計 CTE507は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シズン電子体温計 CTE507の顧客又は使用者は、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	IEC 60601 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) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%であること。
電氣的ファーストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV電源ライン ±1 kV入出力ライン	非適用	非適用
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン-ライン間 ±2 kV ライン-接地間	非適用	非適用
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	0%UT (0.5 サイクル) 0%UT (1 サイクル) 70%UT (25/30 サイクル) 0%UT (250/300 サイクル)	非適用	非適用
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること。

備考 UTは、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。

表 3 - ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ -

ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ			
シズン電子体温計 CTE507は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シズン電子体温計 CTE507の顧客又は使用者は、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	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz~80 MHz) 6 Vrms (150 kHz~80 MHz帯のISM及びアマチュア無線帯域)	非適用	非適用
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz~2.7 GHz)	10 V/m	d = 0.6√P 80 MHz~2.7 GHz ここでPは、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大出力電力定格であり、dはメートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査a) によって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲b)における適合レベルよりも低いこと。 次の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じることがある。

備考1 80 MHzおよび800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。
備考2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝播に影響する。

a) 例えば無線 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送およびTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測することはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮すること。シズン電子体温計 CTE507が使用される場所の正確な電磁界強度が、適用されるRF適合性上記のレベルを超過する場合、正常動作を検証するためにシズン電子体温計 CTE507を監視すること。異常な動作が発見される場合、追加の手段、例えば、シズン電子体温計 CTE507の向き又は場所を変えることが必要となることがある。

b) 周波数範囲150 kHz~80 MHzで、電磁界強度は3 V/m未満であることが望ましい。

表 4 - 携帯形および移動形RF通信機器と機器又はシズン電子体温計 CTE507との間の推奨分離距離 -

携帯形および移動形RF通信機器とシズン電子体温計 CTE507との間の推奨分離距離			
シズン電子体温計 CTE507は放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。シズン電子体温計 CTE507の顧客又は使用者は、通信機器の最大出力にもとづく次に推奨している携帯形および移動形RF通信機器 (送信機) とシズン電子体温計 CTE507との間の最小距離を、下記に推奨される通信機器の最大出力に従って維持することで、電磁干渉を避けるようにできる。			
送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数による分離距離 (m)		
	150 kHz~80 MHz 3Vrms 非適用	150 kHz~80 MHz 6Vrms 非適用	80 MHz~2.7 GHz d = 0.6√P
0.01	非適用	非適用	0.06
0.1	非適用	非適用	0.19
1	非適用	非適用	0.6
10	非適用	非適用	1.9
100	非適用	非適用	6

上記以外の最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここでPは、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力である。

備考1 80 MHzおよび800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。
備考2 これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は電磁波の伝播に影響する。

表 5 - ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ -

ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ								
シズン電子体温計 CTE507は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シズン電子体温計 CTE507の顧客又は使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。								
無線通信機器からの近傍電磁界 IEC 61000-4-3	試験周波数 (MHz)	周波数帯域 ^{a)} (MHz)	サービス ^{a)}	変調 ^{b)}	最大電力 (W)	距離 (m)	試験レベル (V/m)	
	無線通信機器からの近傍電磁界 IEC 61000-4-3	385	380-390	TETRA 400	パルス変調 ^{b)} 18Hz	1.8	0.3	27
450		430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz偏差 1kHz正弦波	2	0.3	28	
710, 745, 780		704-787	LTE Band 13, 17	パルス変調 ^{b)} 217Hz	0.2	0.3	9	
810, 870, 930		800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 ^{b)} 18Hz	2	0.3	28	
1720, 1845, 1970		1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	パルス変調 ^{b)} 217Hz	2	0.3	28	
2450		2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 ^{b)} 217Hz	2	0.3	28	
5240, 5500, 5785		5100-5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調 ^{b)} 217Hz	0.2	0.3	9	
備考 イミュニティ試験レベルを達成するために必要な場合には、送信アンテナとシズン電子体温計 CTE507との距離を1mにしてもよい。1mの試験距離はIEC 61000-4-3で許容されている。								
a) サービスによってはアップリンク周波数だけが含まれる。								
b) 搬送波は50%デューティサイクル矩形波信号を用いて変調しなければならない。								
c) FM変調の代わりに、18 Hzでの50%パルス変調を用いてもよい。これは、実際の変調を表すわけではないが、最悪状態と考えられるためである。								

表 6 - ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ -

ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ			
シズン電子体温計 CTE507は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シズン電子体温計 CTE507の顧客又は使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
近接境界 IEC 61000-4-39	試験周波数	変調	イミュニティ試験レベル (A/m)
	30 kHz ^{a)}	CW	8
	134.2 kHz	パルス変調 ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	パルス変調 ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}	

備考:

a) この試験は、在宅医療環境で使用されることを意図するシズン電子体温計 CTE507にのみ適用される。

b) 搬送波は、50%デューティサイクル矩形波信号を用いて変調しなければならない。

c) 変調をかける前の実効値 (r.m.s.)