

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

テルモ電子体温計W525

【警告】

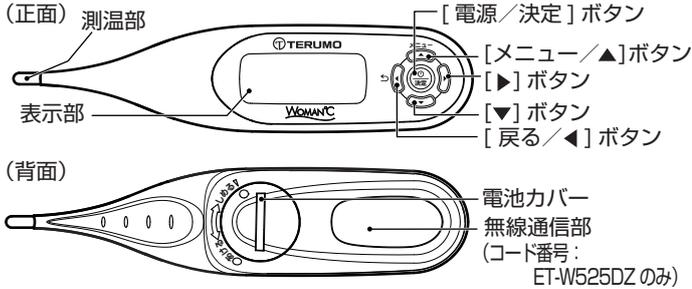
- ・ 電池や電池カバーは子供の手に届かない所に置いてください。
 - ・ 子供だけで使わせないでください。
- [本製品の先端部をかみ切って飲み込んだり、けがをする可能性があります。]

【禁忌・禁止】

- ・ 引火性のある環境では使用しないでください。
- [引火又は爆発の誘因となる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名前



付 属 品: 収納ケース、リチウムボタン電池 (CR2032) 1個 (内蔵)、取扱説明書 / 品質保証書、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

3. 本体の寸法及び重量

- ・ 外観寸法: 約 長さ 133mm × 幅 31mm × 厚さ 19mm
- ・ 重量: 約 30g (電池含む)

4. 電気的定格

- ・ 電 源: リチウムボタン電池 (CR2032) 1個 (交換可)
- ・ 電 圧: DC3V
- ・ 消費電力: 約 4.0mW
- ・ 分 類: 内部電源機器・BF 形装着部 (人) ・ IPX7

5. 電池寿命

- ・ 1日1回、周囲温度 25°C、5分間の使用で約1年
- ・ 使用済みの電池や体温計を廃棄する際は、各自治体のルールに従って適切に廃棄してください。

6. 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、ボタン、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。

7. 仕様に係る事項

- ・ 測温範囲: 32.00 ~ 42.00°C
- ・ 温度精度: 最大許容誤差 ± 0.05°C (35.00 ~ 38.00°Cの範囲)
± 0.10°C (上記以外の測定範囲)
(恒温水槽で実測測定した場合)
- ・ 使用条件: 周囲温度 10 ~ 40°C
相対湿度 30 ~ 85%RH (ただし結露なきこと)

【使用目的又は効果】

本製品は、測温部を部位に接触させて、口腔 (舌下) 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】

【使用開始前の準備】

- (1) 収納ケースから体温計を取り出し、[電源/決定] ボタンを押して電源を入れます。
- (2) 現在の年月日及び時刻と、毎日の測定時刻を設定します。
- (3) [電源/決定] ボタンを押して (2秒以上) 電源を切ります (電源を切り忘れても約3分後に自動的に電源が切れます)。

【測定方法】

- (1) 測定時刻に鳴るアラームを [電源/決定] ボタンを押して止めます。
- (2) 舌下中央のすじの横に体温計の先端 (測温部) をあてます。
- (3) 舌を下げ、口を軽く閉じます。
- (4) 最初のブザー (約20秒) が鳴ったら測温部を口から取り出します (予測検温)。2度目のブザー (約5分) が鳴ったら測温部を口から取り出します (実測検温: 検温開始から約2分30秒後に実測値表示に自動切替)。より厳密な体温を測定するには、実測検温を行います。※婦人体温計は実測検温することが望ましいと言われております。
- (5) 生理、発熱があった場合、生理メモ、発熱メモを入力します。
- (6) [電源/決定] ボタンを押して (2秒以上) 電源を切ります。
- (7) ご使用後は乾いた布等で水気をふき取って、清潔な状態で付属の収納ケースに収めて保管してください。
- (8) 電池交換の方法は、取扱説明書をご参照ください。
- (9) データ通信の方法は、取扱説明書をご参照ください。
(コード番号: ET-W525DZのみ)

【使用上の注意】

- (1) 人の体温測定以外に使用しないでください。
 - (2) 口腔 (舌下) 用です。口腔 (舌下) 以外で検温しないでください。
 - (3) 使用前の前に、外觀に破損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でください。
 - (4) 正しい方法で検温を行わなかった場合、予測精度が保証されない可能性があります。検温を始める前に、次の点に気を付けてください。
 - ・ 毎朝の基礎体温の検温は、寝ている状態のまま体を動かさず、なるべく同じ時間帯に検温してください。
 - ・ 検温中は本体を指で支え、会話や口での呼吸等で口を開けたり、体を動かしたりしないでください。
 - ・ くり返し検温するときは、少し時間を置くなど体温計の先端 (測温部) を冷ましてから検温してください。
 - (5) 検温値を自動記録するため、必ず現在の日付・時刻と測定する時刻 (アラーム) を設定してください。(電池交換後は、再度設定してください。)
 - (6) 検温結果の自己診断、治療は行わないでください。
 - (7) 他の機器と併用するときは、影響の有無を確認してください。誤作動する場合には併用しないでください。
 - (8) 本製品は、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でください。
 - (9) 水中に放置したり、水道の蛇口に直接あてないでください。
 - (10) 強くかまない、踏まない、落とさない、強いショックを与えない、曲げない、引っ張らないでください。
 - (11) 分解、修理、改造は行わないでください。
 - (12) 3週間以上の体温値と体調メモに基づき次回排卵・生理予定日の確認ができます。ただし、生理周期が不安定な場合や体温変動が大きい場合は表示されないことがあります。
 - (13) 次回排卵日、次回生理日の計算機能はオグノ式に基づきますが、あくまで参考として使用してください。
 - (14) 電池及び電池カバーは、乳幼児や子供等がけがをしたり、飲み込まないように十分注意してください。電池を飲み込んだ場合、化学やけどなどに至ることがありますので、直ちに医師に連絡して指示を受けて下さい。
 - (15) 病気の治療等で薬物を使用している場合は、正確な計算日を計算できないことがあります。
- ※ 添付文書及び取扱説明書に従わない使用がなされた場合及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、製造販売元及び発売元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

日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、湿気が多い場所、ホコリが多い場所、腐食性のガスの発生する場所に保管しないでください。体温計は、先端部を守る目的で、収納ケースに収めて保管してください。長期間使用しない場合、電池は取り外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) 本体と収納ケースを洗う際には、水で洗ってください。水洗いを行う場合は、洗面器等に溜めた水にボタンを押さないように体温計を浸し、取り出してから汚れをふき取るようにしてください。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、洗剤をよくふき取ってください。
- (2) 消毒する場合は、表示部を除く本体を消毒用アルコール綿で拭拭して自然乾燥させてください。
- (3) 消毒液等に浸さないでください。
- (4) 超音波洗浄はしないでください。
- (5) 熱湯消毒 (50°C以上) はしないでください。

【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

発売元: テルモ株式会社

お問い合わせ先

テルモ・コールセンター

電話: 0120-008-178 (9:00 ~ 17:00 土・日・祝日を除く)

取扱説明書を必ずご参照ください

テルモ電子体温計W525

本製品は、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、JIS T 0601-1-2: 2012 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)
- JIS T 0601-1-2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。
- JIS T 0601-1-2: 2012 (6.8.3.201 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、JIS T 0601-1-2: 2012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。
 - ・携帯及び移動無線周波 (RF) 通信機器により本機器は影響を受けることがある。
 - ・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。

表 201 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション - すべての機器及びシステムに関して [6.8.3.201 a)3]参照

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W525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W525の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いてい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	電磁環境 - ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ1	テルモ電子体温計W525は、内部機能のためにRFエネルギーを使用している。したがって、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	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	テルモ電子体温計W525は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを除くすべての施設での使用に適している。
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

表 202 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ - すべての機器及びシステムに関して [6.8.3.201 a)6]参照

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W525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W525の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
イミュニティ試験	JIS T 0601試験レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) JIS C 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 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が望ましい。 床が合成材料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。
電氣的ファストトランジェント/バースト JIS C 61000-4-4	± 2 kV 電源ライン ± 1 kV 入出力ライン	非適用
サージ JIS C 61000-4-5	± 1 kV ライン-ライン間 ± 2 kV ライン-接地間	非適用
電源入力ラインにおける電圧ディップ、 短時間停電及び電圧変化 JIS C 61000-4-11	< 5 % U _r (> 95 % U _r のディップ) 0.5 サイクル間 40 % U _r (60 % U _r のディップ) 5 サイクル間 70 % U _r (30 % U _r のディップ) 25 サイクル間 < 5 % U _r (> 95 % U _r のディップ) 5 秒間	非適用
電源周波数 (50 / 60 Hz) 境界 JIS C 61000-4-8	3 A/m	3 A/m 電源周波数境界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましい。

注記 U_r は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

表 204 - ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ - 非生命維持機器及びシステムに関して [6.8.3.201 b)参照]

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W525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W525の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
イミュニティ試験	JIS T 0601試験レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導 RF JIS C 61000-4-6	3 Vrms 150kHz ~ 80MHz	非適用
放射 RF JIS C 61000-4-3	3 V/m 80MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m 携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含むテルモ電子体温計 W525のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 非適用 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 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定格出力電力であり、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、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。

注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
注記 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・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。

注a) 例えば無線 (携帯/コードレス) 電話及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送及びTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論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が望ましい。テルモ電子体温計W525を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用するRF適合性レベルを超える場合は、テルモ電子体温計W525が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、テルモ電子体温計W525の、再設置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。

表 206 - 携帯形及び移動形 RF 通信機器と機器又はシステムとの間の推奨分離距離 - 非生命維持機器及びシステムに関して [6.8.3.201 b)参照]

携帯形及び移動形RF通信機器とテルモ電子体温計W525との間の推奨分離距離			
テルモ電子体温計W525は、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。テルモ電子体温計W525の顧客又は使用者は、送信機の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器 (送信機) とテルモ電子体温計W525との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。			
送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150kHz ~ 80MHz	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

上記にリストしていない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。
注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。
注記 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・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

管理医療機器
 一般的名称: 電子体温計
 販売名: テルモ電子体温計W525
 医療機器認証番号: 226ADBZX00142
 製造販売元: シチズン・システムズ株式会社 東京都西京市田無町6-1-12
 発売元: テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号

ET_W525_J_501_001