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S100

【警告】

<適用対象(患者)>

(1) 心臓ペースメーカ等植込み型医用電子機器を使用している人は使用しないこと。[内蔵されている磁石の影響で誤作動を招く恐れがある。]

<使用方法>

(1) 子供だけで使わせないこと。[本体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る。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

(1) 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】

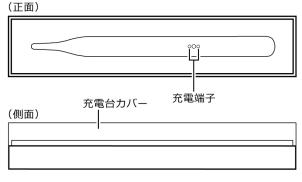
<構造図>

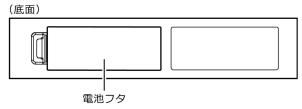
●本体





●充電台





●表示部 ※説明のため、全点灯で表示

「前回値表示」マーク 前回値表示中に点灯する。 「予測」マーク 予測中及び予測値 表示中に点灯する。



「電池」マーク

充電台から取り出した場合:

充電池電圧が低下すると、「電池」マークが点滅する。 さらに充電池電圧が低下すると、他の表示が消灯し、 「電池」マークが赤色点灯する。

充電台に戻した場合: 充電台の電池電圧が十分な状態では、充電中に「電池」マークが緑色で点滅し、充電完了後に消灯する。

充電台の電池電圧が低下した状態では、充電中に「電池」 マークが赤色で点滅し、充電完了後に消灯する。

充電台の電池電圧が充電不可能まで低下した状態では、充電せずに「電池」マークは消灯する。

外観寸法: (本体) 長さ 125mm ×幅 9.5mm ×厚さ 6.5mm (充電台) 長さ 148mm ×幅 31mm ×高さ 24mm (充電台カバー含む)

質 量:(本体)約6.4g(電池を含む)

(充電台)約40g(充電台カバー含む・電池含まず)

付属品: テルモ電子体温計 S100 Setting

[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]

電 源:(本体)リチウムイオン充電池1個(交換不可)

(充電台) 単4形アルカリ乾電池2本

電 圧:(本体) DC 3.8 V (充電台) DC 3.0 V

消費電力:約 40 mW

〈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する。検温中は、平均約20秒(おおよそ16~25秒)で予測が成立したことを振動で知らせる。検温をそのまま続けると約10分後に実測検温終了を振動で知らせる。体温計をワキから取り出したとき、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[付帯機能]

初期動作確認機能 :電源 ON 時に所定の表示を行い、検温

(告知機能) 可能を告知する。 予測成立告知機能 : 予測成立時に振動する。

(告知機能)

定刻告知機能 : 検温開始から約10分後に振動する。

(告知機能)

(告知機能)

(告知機能)

(告知機能)

: 検温不良時、振動し、表示部に「E」 エラー表示機能

のマークを表示する。 (告知機能)

使用温度範囲外表示機能 : 使用周囲温度が、使用条件の範囲外の場 合、表示部に「Hi」又は「Lo」のマ

ークを表示する。

動作不能告知表示機能

: 体温計が動作異常を検知した場合に、 「EE」のマークを表示する。

充電状態表示機能

: 体温計の充電中、充電終了の充電状態 を表示する。充電台の電池状態を表示

: 検温開始から予測成立までは、予測検

する。

測定残り時間表示機能

(告知機能)

温の残り時間を、実測検温に切り換わ ってから所定の定刻時間までは実測検 温の残り時間をそれぞれ「- (測定初 期)」、「--(測定中期)」、「---(測

定後期)」にて表示する。

表示リセット機能 : 検温終了後に体温計を振ることで、検

(告知機能) 温可能を告知する。

本体設定機能 :体温計の表示明るさ、体温値表示の色、

(告知設定機能) 日時を設定する。

:電源 ON 時に前回測定した体温値を 前回值表示機能

(副表示機能) 表示する。

電源入切機能 : 充電台から取り出す、又は、体温計を (電源制御機能) 振ることで電源が ON する。充電台に

戻すと電源 OFF する。

オートパワーオフ機能

: 検温終了後又は検温を行わず約3分

(自動電源遮断機能) 放置すると電源 OFF する。

表示オフ機能 : 検温終了後約10秒放置すると表示

(自動電源遮断機能) 部が消灯する。

:表示オフの状態で体温計を振ることに 表示オフ復帰機能 (電源制御機能) より検温終了後の表示を再表示する。 体温值記録機能 : 測定した体温値を最大で30回分記録 (体温値記録機能) する。30回を超えた場合は古いデータ

から上書きする。

無線通信出力機能 : 本体から体温情報、機器情報を汎用モ

(外部出力機能) バイル機器に出力する。

[仕様に係る事項]

・最大許容誤差(温度指示特性):±0.1℃以内

(標準温度計に対して)

・測温範囲:32.0~42.0℃ ・使用条件:周囲温度 10~40℃

相対湿度 30~85%RH(ただし、結露なきこと)

気圧 70~106kPa (700~1060hPa)

【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. 体温計を充電台から取り出す。(電源が入り、前回値を表示し た後、検温開始が可能である旨を表す「---」を表示する。)
- 2. ワキ下中央に体温計の先端(測温部)をあてる。
- 3. 体温計をななめ下から30°くらいの角度で、押し上げるよう にはさみ、ワキをしっかりしめる。
- 4. 体温計が振動したら取り出す。
 - 予測検温

検温開始後、平均約20秒(おおよそ16~25秒)で予測が成 立したことを振動で知らせるので取り出す。(「予測」マークが 点灯している。)

• 実測検温

2度目の振動がするまで待って取り出す。(約10分で測定完 了し、「予測」マークが消えている。) より厳密な体温を測定す るには、実測検温を行う。

5. 体温計を充電台に戻す。(電源が切れ、充電を開始する。)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 体温は、時間帯、気温、睡眠、感情等の要因で常に変動し、 個人差、年齢等でも違いが見られるため、平熱をあらかじめ 検温しておくこと。
- (2) 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。[正確な検温ができないことがある。]
 - 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分ほど待ってから検温すること。
 - 2) 体や本体が冷えているときは、室温になじんでから検温 すること。
 - 3) 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。
 - 4) 充電台から取り出す時や検温前に本体の先端(測温部)に 触れないこと。
 - 5) 本体の先端 (測温部) を正しい位置(ワキ下中央)にあてる こと。
 - ワキ下に強く密着させて検温すること。
 - 7) 検温中は、体を動かしたり、本体を動かしたりしないこ と。
 - 8) くり返し検温するときは、少し時間をおくなど本体の先 端(測温部)を冷ましてから検温すること。
- (3) 予測演算が終了するまで若干の時間がかかるため、検温後 に本体を取り出してから表示値が変化したときは、変化後 の(固定した)値を読み取ること。
- (4) 表示値を読み取る際は、本体の先端(測温部)に触れないこ と。「表示が変化することがある。]
- (5) 本体を振るときは周囲の人、ものにぶつからないよう注意 すること。[怪我、破損の原因となる。]
- (6) 本体や電池を火の中に投げ込まないこと。
- (7) 汗などの水分が付着した場合は、乾いた布等で水気を拭き 取ってから充電台に戻すこと。[本体の防水構造は先端(測 温部)から 5cm までのため、水気がついたまま保管すると 故障の原因となる。]
- (8) 指定以外の電池を使用しないこと。[故障の原因となる。]
- (9) 電池交換時は、すべてを同時に同じ種類の新品の電池に交 換すること。「古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、 故障の原因となる。]
- (10) 外した電池、電池フタは子供の手の届かないところに置く こと。[誤飲の可能性がある。]
- (11) 電池の電解液が、目、皮膚、衣服に付着したときは、すぐに 多量の水で洗い流し、医師の治療を受けること。[失明やけ がのおそれがある。]

- (12) 電池のプラス、マイナスの向きに注意して入れること。[間 違えると故障の原因となる。]
- (13) 電池や電池フタを無理な力で押し込まないこと。[破損する原因となる。]
- (14) 長期間使用しない場合は、電池は取り外して保管すること。
- (15) 電池の使用方法は、電池の取扱説明書等に従うこと。[使い方を誤ると、電池が漏液、発熱、破裂したり、けがや本体の故障の原因となるおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 人の体温測定以外に使用しないこと。[けがの可能性がある。誤作動や故障の原因となる。]
- (2) 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。]
- (3) 取扱説明書を確認の上、使用すること。[故障の原因や、正確な検温ができない可能性がある。]
- (4) ワキ下以外(口中等)で使用しないこと。[誤飲やけがの可能性がある。正確な検温ができない。]
- (5) 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。[検温値の異常や、けがの可能性がある。]
- (6) 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、引っ張らないこと。[破損や故障の原因となる。]
- (7) 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、本体のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。[誤作動や故障の原因となる。]
- (8) 本品は気密構造ではないため、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。]
- (9) 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用 はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時 劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性 がある。]
- (10) 本品は、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。[本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。]
- (11) 分解、修理、改造は行わないこと。[破損や故障の原因となる]
- (12) 本品を強く押さえたり、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。[破損や故障の原因となる可能性がある。]
- (13) 日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。[変色、劣化や故障の原因となる。]
- (14) 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。]
- (15) 機密を要する重要な事柄や人命に関わることには使用しないこと。[通信において電波を使用している関係上、第三者が故意または偶然に傍受する可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

保管条件:周囲温度 -10~50℃

相対湿度 30~95%RH(ただし、結露なきこと)

気圧 70~106kPa (700~1060hPa)

[保管上の注意]

- (1) 本品に磁気カード、ハードディスク等を近づけないこと。 [内蔵されている磁石の影響で磁気媒体が破損する可能性がある。]
- (2) 本体を保管するときは、必ず充電台に戻すこと。[充電台に 収めて保管しないと、充電池が放電して使用できなくな る。]

[電池について]

- ・充電台の電池は、約1年半(1日1回予測検温の場合)使用することができる。
- ・充電台に装着済みの電池は、お試し用であり、電池寿命が短い場合がある。
- ・使用済みの電池や本体を廃棄する際は、各自治体のルールに従っ て適切に廃棄すること。

<耐用期間>

耐用期間: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]

- (1) しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動(電源が 入ること、「電池」マークが点灯していないことなど)を確 認してから使用すること。
- (2) 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、 よくしぼってから充電端子を避けて拭き取ること。充電端 子は乾いた綿棒で拭くこと。
- (3) 水没させたり、流水などで洗わないこと。 [本体の防水構造は先端(測温部)から 5cm までのため、故障、測定精度低下の原因となる。]
- (4) 化学薬品(シンナーやアルコール、ポビドンヨード、クレゾール等)では拭かないこと。[本品の破損、変色や故障の原因となる。]
- (5) ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。[本品が破損や 故障する可能性がある。]
- (6) 熱湯消毒はしないこと。[故障の原因となる。]
- (7) 超音波洗浄はしないこと。[故障の原因となる。]

【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:0120-008-178 テルモ・コールセンター

外国製造業者:鴻富錦精密電子(煙台)有限公司

Hong Fu Jin Precision Electrons (Yantai) Co.,Ltd

国名:中華人民共和国

