

## 機械器具 16 体温計

### 管理医療機器 電子体温計 (JMDN コード: 14032010)

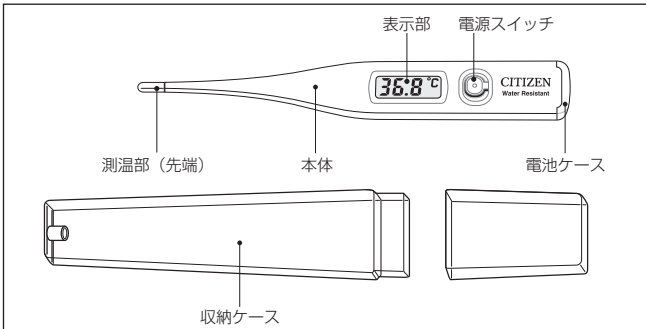
### シチズン電子体温計 CT422

#### 【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。
  - ・ 測温部をかまさないでください。
- [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)、添付文書(取扱説明書)、保証書/EMC技術資料

##### 2. 体に接触する部分の原材料

- ・ 測温部: SUS304 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

- ・ 外観寸法: 約 18mm (幅) × 128mm (長さ) × 8mm (厚さ)
- ・ 質量: 約 10g (電池含む)

##### 4. 電気的定格

- ・ 電源電圧: DC1.5V (LR41 × 1個)
- ・ 消費電力: 約 0.1mW
- ・ 分類: 内部電源機器・BF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、1m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、電池ケース等からなり、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、最高温度を保持し、体温値としてデジタル表示するものです。

##### 6. 仕様に係る事項

体温計の種類: 実測式、一般用、測温部一体形、防浸形  
最大許容誤差: ±0.1℃

(標準室温 23℃にて、恒温水槽で実測測定した場合)

応答特性: 30秒以内

防浸形: JIS T 1140: 2014の規定による

測温範囲: 32.0℃ ~ 42.9℃

測定範囲外告知: 低い時・・・ **Lo**℃ 表示

高い時・・・ **H**℃ 表示

定格および電源: DC1.5V (≡: 直流)、LR41タイプ相当1個

消費電力: 0.1mW

電池寿命: 約3年(但し1回10分・1日1回ご使用の場合)

温度表示: 数字3桁・℃、表示単位0.1℃

機能: ブザー付き、前回値メモリー機能付き

使用環境: 温度: 10 ~ 40℃、湿度: 30 ~ 85%

保管条件: 温度: -20 ~ 60℃、湿度: 95%以下

※本製品はEMC規格IEC 60601-1-2: 2007に適合しています。

#### EMC適合

※本製品はJIS T 1140: 2014に適合しています。

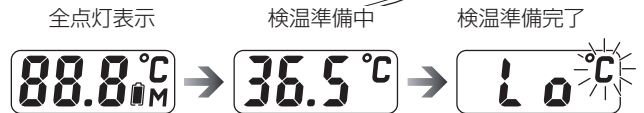
#### 【使用目的又は効果】

本製品は、測温部を部位に接触させて、わき下、口中の体温を測定し、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) 電源スイッチを約1秒押します。

「ピッ」とブザーが鳴り

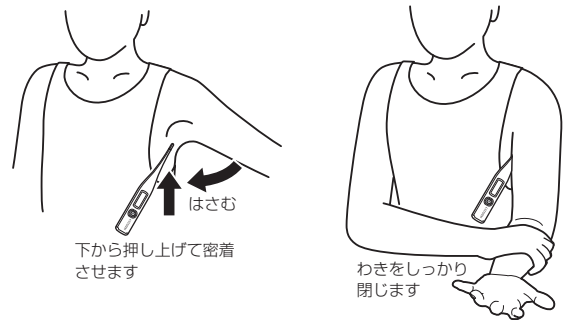


の動作確認表示がされたらすみやかに検温をおこなってください。

(2) わき下又は口中で、検温します。

##### ●わき下検温

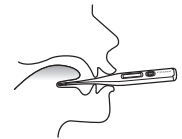
あらかじめわきの下の汗を拭き、わきのくぼみに体温計の測温部(先端)があたるように、斜め下方向(30°~45°)になるようにはさんで、わきをしっかりと閉じます。



<ご注意> 測温部(先端)がわきのくぼみからズレていたり、わきの閉じ方がゆるいと検温の途中でブザーが鳴り、低い温度が表示される場合があります。

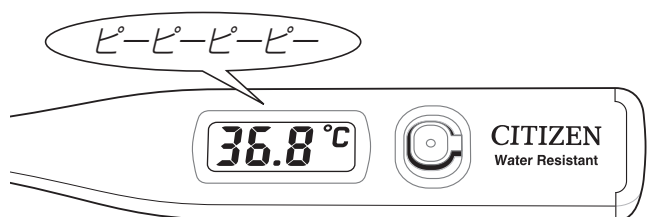
##### ●口中検温

体温計の測温部(先端)を舌下(舌の裏側のつけ根)に入れ、舌を密着させたまま口を閉じます。



検温中に口を開けたり、測温部(先端)を動かさないでください。

(3) ブザーが鳴ります



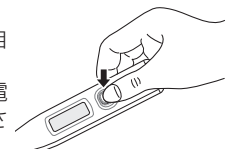
●温度上昇が緩やかに(0.01℃/8秒)になるとブザーがピーピーピーと鳴ります。

●より正確に検温するときにはわき下で10分以上、口中で5分以上検温してください。

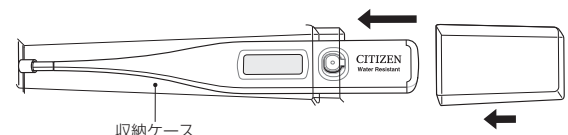
(4) 検温結果を確認し、電源を切ります。

●電源を切り忘れても、約30分後に自動的に電源が切れます。

●続けて検温する場合は、いったん電源を切って、最初から始めてください。



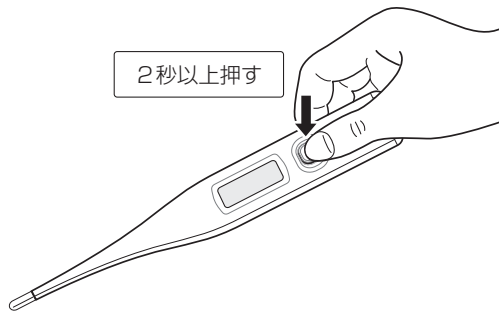
(5) ご使用後は必ず水分をよく拭き取って、清潔な状態で付属の収納ケースに保管してください。



## 前回の検温値（メモリー）の呼び出し方

電源スイッチを2秒以上押し続けます。

※電源スイッチを押し続けている間、前回の検温値（メモリー）とMマークが表示されます。



全点灯表示

88.8°C M

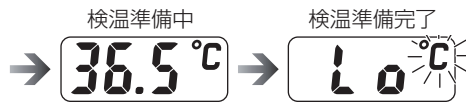
の後、

前回の検温値（例）

36.8°C M

が表示されます。

電源スイッチを離して動作確認表示がされたら、



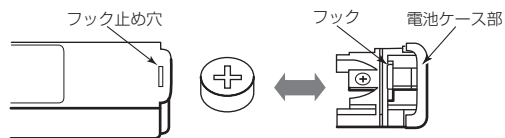
検温を始めてください。

## 電池交換の方法

- 電源スイッチを押して□マークが点滅表示したら、お早めに下記の手順に従って、新しい電池と交換してください。□マークが点灯表示すると検温できなくなります。電池はLR41(192)相当をお買い求めください。

なお最初から入っている電池はモニター用ですので、3年以内に電池が消耗する場合があります。

- 電池交換の手順



- ①体温計本体裏面のフック止めの穴に小さなマイナスドライバーなどを入れ、押しながら電池ケースを引きぬいてください。
- ②電池を取り外してください。（ピンセット等の金属類は使わないでください。）
- ③電池ケースの⊕側に電池の⊕側を合わせてください。電池の⊕、⊖に気をつけて新しい電池をセットしてください。
- ④電池ケースの上下に注意して、押し込んでください。

※電池ケースを押し込んだ時に自動的に電源が入ります。電源スイッチを押して電源を切ってください。

## 危険

- お子様が電池をなめたり、飲み込まないように充分注意してください。万一電池を飲み込んだ場合には、化学やけど、粘膜の貫通など、死に至ることがあり、直ちに取りだす必要があるため、直ぐに医師の指示に従ってください。

◎本製品および取り出したご使用済みの電池を廃棄する場合は、お住まいの自治体の方法に従って処理してください。

## 【使用上の注意】

- (1) 口中の温度はわき下の温度より0.2～0.5°C高いといわれています。体温測定は同一部位で一定時間検温してください。
  - (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°C以上の場合、測温部（先端）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。[故障の原因となります]
  - (7) 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。
  - (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) 口中でご使用の時は、測温部（先端）などを噛まないでください。  
[事故や故障の原因となります]
  - (10) 検温結果から、自分で診断したり治療をしたりしないでください。必ず医師に相談し、指導を受けてください。
  - (11) 水洗いをおこなう場合は、洗面器等に貯めた水に体温計を浸してから、汚れを拭き取るようにしてください。本品は、JIS T 1140:2014、IPX7に準じた防浸規格に適合しておりますが、本規格では流水等の高い水圧や、長時間の浸漬については保証されておりません。
  - (12) 故障を発見した場合はただちに使用を中止し、分解せず、販売店またはお客様相談室（0120-88-6295）に連絡してください。
- ※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、製造販売業者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当たる場所に保管したり、湿気が多い場所、ほこりが多い場所、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) 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°C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、クロル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.

中華人民共和國

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

# シチズン電子体温計 CT422 保証書

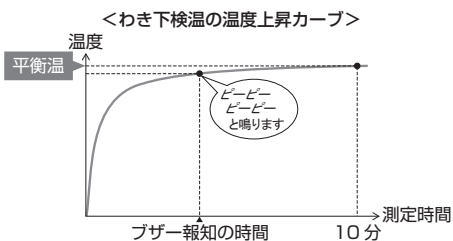
## 修理サービスを依頼する前に

ご使用中に不具合が生じた場合は、まず次の点を調べてください。

こんなとき	点検するところ	直しかた
電源スイッチを押してもなにも表示しない。	●電池が正しく入っていますか。	●電池の方向を確認して正しく入れてください。
	●電池が消耗していませんか。	●新しい電池に交換してください。
検温値が低めに表示される。	●わき下に汗をかいていませんか。	●添付文書の【使用方法等】の(2)を確認し、再度正しく検温してください
	●わき下がゆるんでいませんか。	
	●測温部がわき下のへこんだ部分からはずれていませんか。	
	●口を開いていませんか。	
	●測温部が舌下からはずれていませんか。	
検温値が高めに表示される。	●低温(10℃以下)で保管していませんか。	●室温(10℃以上)にて再度検温してください。
	●高温(32℃以上)で保管していませんか。	●添付文書の【使用上の注意】の(3)を確認し、再度正しく検温してください。

### ◎測定温度と平衡温

体温はわき下、口中、直腸などで測るのが一般的です。日本では、わき下での検温が主流です。検温を開始してから、測温部が体の内部の温度近くまで温まり、これ以上上昇しない温度(平衡温)になるのに、わき下の場合およそ10分かかります。本製品は温度上昇が緩やかになるとブザーが鳴ります。この時の温度は平衡温より少し低い値になります。ブザー報知時の検温値は、平衡温になる前のめやすの温度です。健康時にブザー報知時の温度と平衡温を検温してお確かめになり、普段の健康管理にお役立てください。平衡温を測定する場合はわき下で10分以上、口中で5分以上検温してください。



汗をかいたり、測温部がわき下のへこんだ部分からはずれたり、検温中に測温部が動いたりすると、低めの検温値が表示されます。

## 保証規定

つぎのような場合には保証期間内でも有料修理になります。

- 誤ったご使用またはお取扱いによる故障または損傷。
  - 保管上の不備によるもの、およびご使用者の責に帰すと認められる故障または損傷。
  - 火災、地震、水害、異常電圧、指定以外の電源およびその他の天災地変や衝撃などによる故障または損傷。
  - 保証書のご提示がない場合。
  - 保証書のお買い上げ日、販売店名などの記載に不備がある場合、あるいは字句を書き換えられた場合。
  - ご使用後の外装面のキズ、破損、外装部品、付属品、消耗品などの交換。
- ※ お買い上げの販売店にご持参いただく場合の諸費用や弊社にご送付いただく場合の送料等は、お客様の負担となります。
- 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。
  - 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.

## 保証書

CITIZEN

本書は、お客様が取扱説明書にしたがって正しく使用したにもかかわらず、万一故障した場合、本保証規定にしたがってお買い上げ後1年間は無料修理をおこなうことをお約束するものです。お客様にご記入いただきました本保証書は、保証期間内のサービス活動およびその後の安全点検のために記載内容を利用させていただく場合がございますので、ご了承ください。

CT422	お買い上げ日：	年	月	日
ご住所：				
お名前：				
販売店名および住所：				

### シチズン・システムズ株式会社

〒188-8511 東京都西東京市田無町 6-1-12

0120-88-6295 (お客様相談室)

受付時間：10～17時 月～金(祝祭日、年末年始を除く)

通話料金は無料です。

E-mail: support@systems.citizen.co.jp

http://www.citizen-systems.co.jp

CITIZENはシチズン時計株式会社の登録商標です。

# EMC 技術資料

シチズン電子体温計CT422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 60601-1-2：2007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 60601-1-2:2007（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 60601-1-2：2007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。

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、EMC技術資料に記載されたEMC情報にもとづい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。  
・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）が増加し妨害に対するイミュニティを低下させることがある。

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		
シチズン電子体温計CT422は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。顧客又はシチズン電子体温計CT422の使用者は、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
エミッション試験	グループ1	シチズン電子体温計CT422は、内部機能のためだけに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	シチズン電子体温計CT422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			
シチズン電子体温計CT422は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。シチズン電子体温計CT422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	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 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。
電気的ファーストランジェント/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	<5% UT (>95% UTのディップ) 0.5サイクル間 40% UT (60% UTのディップ) 5サイクル間 70% UT (30% UTのディップ) 25サイクル間 <5% UT (>95% UTのディップ) 5秒間	非適用	非適用
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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			
シチズン電子体温計CT422は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。顧客又はシチズン電子体温計CT422の使用者は、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 放射 RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	非適用 3 V/m	携帯形および移動形RF通信機器は、シチズン電子体温計CT422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された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。  d=1.2√P 80 MHz~800 MHz d=2.3√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搬に影響する。			
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を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。シチズン電子体温計CT422が使用される場所の正確な電磁界強度が、適用されるRF適合性が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チズン電子体温計CT422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、シチズン電子体温計CT422の向き又は場所を変えることが必要となる可能性がある。			

表 4 - 携帯形および移動形RF通信機器と機器又はシチズン電子体温計CT422との間の推奨分離距離 -

携帯形および移動形RF通信機器とシチズン電子体温計CT422との間の推奨分離距離			
シチズン電子体温計CT422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。シチズン電子体温計CT422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）とシチズン電子体温計CT422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い維持することで、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 非適用	80 MHz~800 MHz d=1.2√P	800 MHz~2.5 GHz d=2.3√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搬に影響する。			