

機械器具 16 体温計
管理医療機器 電子体温計（14032010）
オーム電子体温計 MT418-Y

【警告】

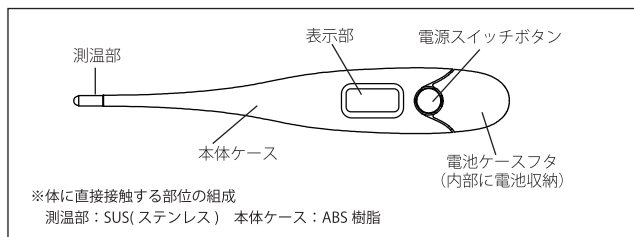
- お子様だけで扱わないでください。
[電池誤飲事故や測温部で目を突くなど思わぬ事故のおそれがあります。]
- 本体を強くかじらないでください。
[本製品の先端部をかみ切って飲み込んだり、けがをする可能性があります。]
- 本製品は電磁両立性（EMC）に関して、特別注意が必要であり、EMC 技術資料に記載された EMC 情報に基づいて使用しなければなりません。

【禁忌・禁止】

- 検温結果の自己診断、治療は危険ですので医師の指導に従ってください。
- 人の体温測定以外に使用しないでください。
- 分解、改造、修理は絶対にしないでください。
- 火気や熱気のあるそばでは使用しないでください。
- 乳幼児の手の届かないところに保管してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



※体に直接触れる部位の組成
測温部：SUS(ステンレス) 本体ケース：ABS 樹脂

2. 本体の寸法及び質量

外形寸法：19.7(幅) X 130.5(長さ) X 10.9(厚さ)mm
質量：約 8.6g（電池含む）

3. 電気的定格

電源：DC1.5V（アルカリボタン電池 LR41 X 1 個）
電撃保護：内部電源機器 B 形装着部

4. 原理

本製品は測温部内にあるサーミスタが温度により電気的抵抗値が変化する特性を応用して温度を検出し、測定開始から約 15 秒後に予測値を、それ以降は、実測値の最高温度を 0.1℃ 単位でデジタル表示する電子体温計である。
測定中は、測定開始から約 15 秒後に予測検温が終了したことを知らせるブザーが鳴る。測定をそのまま続けると、予測検温開始から約 5 分 40 秒後に実測検温終了のブザーが鳴る。

【使用目的又は効果】

測温部を部位に接触させて、腋窩、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こと。

【使用方法等】

- 電源スイッチボタンを押します。
 - 電源オン、「ピッ」音が 1 回鳴り、全セグメント表示に続いて前回の測定温度が表示されます。
 - 「37.0℃」が約 1 秒間表示された後、「P」（予測式であることを表示する）が点灯、「Lo」が表示され、「℃」が点滅しはじめます。測定可能になります。
 - 体温計の測温部を腋窩又は舌下に密着させ安静にします。検温開始します。
 - 検温開始から約 15 秒後に「℃」が点滅から点灯へ変わり、検温終了告知音が鳴り、予測結果が表示されます。
 - 予測検温のみの場合、電源スイッチを押すと、「ピッ」音が 1 回鳴り、電源が切れます。
 - 実測検温する場合は予測検温の後、体温計を取り出さずに検温を続けます。検温開始から約 1 分 20 秒後に、「P」が消灯、「℃」が点滅し始めます。実測検温に切り替わります。
 - 検温開始から約 5 分 40 秒後に「℃」が点滅から点灯へ変わり、検温終了告知音が鳴り、実測結果が表示されます。
 - 電源スイッチを押すと、「ピッ」音が 1 回鳴り、電源が切れます。
- ※次の状態の場合、オートパワーオフ機能によって自動的に電源が切れます。
- 電源を入れた後、検温していない状態で、約 3 分後
 - 実測検温終了後、何も操作をしない状態で、約 8 分後

【使用上の注意】

- 小さなお子様の手の届かないところに保管してください。また、お子様にご使用の際は先端の測温部で目を突いたり電池を誤飲しないよう保護者の監視下でご使用ください。
- 運動・食事・入浴の後は、十分な時間をおいてから体温を測定してください。
- 舌下温を測定するときは、指定する場所に挿入し測定中は動かさないでください。
また、本体を強くかまないでください。
- 人の体温以外の測定に使用しないでください。
- 携帯電話および移動無線周波（RF）通信機器により本製品は影響を受けることがあるので、30cm 以上離して使用してください。
- 本製品は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温や直射日光の当たる場所、湿気の多い場所や水のかかる場所、ほこりの多い場所、腐食性のガスの発生する場所に保管しないでください。
- 長期間で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。
- 保管環境条件：周囲温度 -10 ～ 60℃/ 湿度 30 ～ 95%RH

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]

【取扱上の注意】

- 分解・改造・修理は絶対に行わないでください。
- 電池ケース部分は防水性がありません。電池ケース部に水等をかけたり、本体を水等につけたりしないでください。
- 熱湯消毒はしないでください。
- 超音波洗浄はしないでください。
- 極端に曲げたり、落としたり、強い衝撃を与えないでください。
- 体温を測定するとき周囲温度が体温より高いような場合は、測温部に水をかけ、先端を冷やしてから測定し、終了のお知らせ音が鳴ったらすぐに表示値を読み取ってください。
- 電池が消耗した場合、表示部に「」マークが点滅表示されます。
このような場合は、電池を交換してください。

【保守・点検に係る事項】

- 測温部（先端）を消毒する場合は、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。
- 長期間使用しなかったときは、使用前に清潔な状態にし、点検（電源が入る等）をしてから使用してください。
- 汚れがひどいときは、水または中性洗剤をしみこませた布をかくく絞って拭き取った後、やわらかい布でから拭きしてください。
- 故障した場合は勝手に修理、分解せず、お客様相談室または修理ご相談センターにご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社オーム電機

外国製造業者：VEGA TECHNOLOGIES INC.

中華人民共和国

お問い合わせ先：株式会社オーム電機 お客様相談室

〒342-8502 埼玉県吉川市旭 3-8

電話 048-992-2735

平日 9:00 ～ 17:00

※土曜・日曜・祝日及び年末年始は除きます

取扱説明書を必ずご参照ください。

EMC 技術資料

オーム電子体温計MT418-Y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 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 60601-1-2：2014（5.2.1.1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、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）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 情報に基づいて使用しなければなりません。
	・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でください。

表 1 エミッション適用規格および適合性

エミッション試験項目	適用規格	適合性
放射性 RF エミッション	CISPR 11	グループ 1、クラス B

表2 イミュニティ試験レベル

イミュニティ試験項目	適用規格	イミュニティ試験レベル
静電気放電	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 気中
放射 RF 電磁界	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80 % AM
RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界	IEC 61000-4-3	表 3 参照
定格電力周波数磁界	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz および 60 Hz

表3 RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460、 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710 745 780	704 ~ 787	LTE 帯域 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 ~ 960	GSM 800/900、TETRA 800、 iDEN 820、CDMA 850、 LTE 帯域 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 ~ 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE 帯域 1、3、4、25 ; UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth、WLAN、 802.11 b/g/n、RFID 2450、 LTE 帯域 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9