

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C208

【警告】

- 子供だけで使わせないこと。[本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る。]

【禁忌・禁止】

- 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
(正面)



測温部（先端）

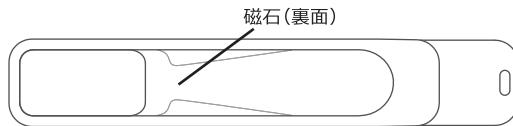
体に接触する部分の原材料

- ・測温部（先端）：ステンレス鋼
- ・筐体：ABS樹脂

- (背面)



- 収納ケース（単品販売もある）



磁石（裏面）

- 表示部 ※説明のため、全点灯で表示



「W」マーク（「ワイドレンジ」マーク） 表示値が20.0～29.9℃、43.1～45.0℃の際に点灯する。

「電池電圧低下」マーク

電池電圧が低下すると、「電池電圧低下」マークが点滅する。

さらに電池電圧が低下すると、他の表示が消灯し、「電池電圧低下」マークが点灯する。

外観寸法：長さ129mm×幅17.6mm×厚さ12.6mm

質量：約13.0g（電池含む）

[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

水の浸入に対する保護の程度による分類：IPX7

[電気的定格]

電 源：アルカリボタン電池（LR41）2個（交換不可）

電 壓：DC3.0V

消費電力：約0.3mW

<原理>

本品は、腋窩部位に接触させたときの測温部のサーミスタの抵抗変化を利用して温度を検出し、演算結果を体温値としてデジタル表示する。検温開始時の測温部の温度とその後の温度変化の推移により、連続モニターモード、予測検温モード、最高温度保持モードの3つのモードを自動的に選択する。

1. 連続モニターモード

測温部の温度をリアルタイムにデジタル表示し、最高温度を保持しないモード。測温部の温度が20.0°C以上29.9°C以下の範囲にあるときに本モードが動作する。本モードが動作する温度範囲にあって、温度表示開始より2分30秒後、又は測温部の温度の変化量がわずかとなった場合（0.02°C/4秒以下が2回連続）のいずれか早い時点で、本モードが終了し、終了時点の表示値を収納ケースに入れて電源を切るまで表示する。

2. 予測検温モード

測温部の温度変化から腋窩部位の体温（平衡温）をマイクロコンピュータを使って予測演算で求め、その予測値をデジタル表示するモード。検温開始後、測温部の温度が30.0°C以上になると本モードが動作し、予測演算を開始する。演算時間は平均約30秒（おおよそ25～40秒）である。成立した予測値が30.0°C以上42.0°C以下の範囲の場合は、予測検温開始より約4分30秒後までは成立した予測値を表示する。本モードで予測が成立しなかった場合、又は予測値が42.0°Cを超えた場合は、最高温度保持モードに切り替わる。

3. 最高温度保持モード

測温部の温度の最高温度値を保持し、デジタル表示するモード。本モードは、予測検温モードが動作して初めて動作し、測温部の温度が30.0°C以上の場合に動作する。予測検温モードで予測が成立せず、又は予測値が42.0°Cを超えて本モードに切り替わった場合、温度表示開始より2分30秒後、又は測温部の温度変化量が安定した場合のいずれか早い時点の表示値を収納ケースに入れて電源を切るまで表示する。成立した予測値が30.0°C以上42.0°C以下の範囲の場合にあって、予測モードが終了した後もそのまま検温を続けた場合は、本モードに切り替わる。

[付帯機能]

初期動作確認告知：電源が入った時に所定の表示をする。

（告知機能）全点灯（「電池電圧低下」マークを除く）⇒全消灯⇒「8 8.8」表示

予測検温告知：「予測」マークを点灯させることで、表示値（告知機能）が予測値である旨を表示する。

実測検温告知：「予測」マークを消灯させることで、表示値（告知機能）が実測値である旨を表示する。

予測成立告知：予測検温開始から平均約30秒（おおよそ25～40秒）後に予測が成立した場合はブザーを鳴動させる。

実測検温定時告知：予測成立告知後で予測検温開始から約10分（告知機能）後にブザーを鳴動させる。

実測検温終了告知：予測成立告知がない場合で、温度表示開始から2分30秒後、又はそれ以前に温度変化量が所定値以下のいずれか早い時期にブザーを鳴動させる。

連続検温終了告知：温度表示開始から2分30秒後、又はそれ以前に温度変化量が所定値以下のいずれか早い時期にブザーを鳴動させる。

拡張温度範囲告知：実測値が20.0～29.9°C又は43.1～45.0°C（告知機能）である場合は「ワイドレンジ」マークを点灯させる。

検温エラー告知：体温計が外れるなど検温不良を検知した場

取扱説明書を必ずご参照ください。

(告知機能) 合は「E」を表示し、ブザーを鳴動させる。
使用温度範囲外告知：周囲温度の使用条件上限値を超えた場合は
(告知機能) 「Hi」を表示する。
周囲温度の使用条件下限値を下回った場合は
'Lo'を表示する。

異常検温告知：体温計の測温部の位置が大きくずれた場合
(告知機能) 等で正常な予測検温が行われなかった場合は体温表示値を点滅させる。

動作不能告知：体温計が動作異常を検知した場合は「EE」を
(告知機能) 表示する。

測温範囲外告知：実測値が45.0°Cを超えた場合は「0」を表示
(告知機能) する。実測値が20.0°Cを下回った場合は「88.8」
を表示する。

電源電圧低下告知：電池電圧が規定値以下に低下した場合は「電
(告知機能) 池電圧低下」マークを点滅させる(検温可能)。
さらに電池電圧が規定値分低下した場合は「電池電圧低下」マークのみ点灯させる(検温不可)。

電源入切機能：使用者の操作で、電源を入り切りする。収納
(電池制御機能) ケースから取り出し/収納による電源入/切。

[仕様に係る事項]

最大許容誤差(温度指示特性)： $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ (30.0°C以上43.0°C以下)
 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ (43.1°C以上45.0°C以下、または28.0°C以上29.9°C以下)
 $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$ (20.0°C以上27.9°C以下)(いずれも標準温度計に対する誤差)

測温範囲：20.0~45.0°C
使用条件：周囲温度 5~40°C
相対湿度 30~85%RH (ただし、結露なきこと)
周囲気圧 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。

【使用方法等】

[測定方法]

1. 体温計を収納ケースから取り出す。(電源が入る。取り出した直後の体温計の表示温度は、周囲温度(20.0~40.0°Cの範囲に限る)を示している。測定開始前の表示値が30.0°C以上のときは、29.9°C以下になるように先端(測温部)を冷ましてから測定すること。)
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. ブザーを聞いてから体温計を取り出し、体温表示を読み取る。
(1) 最初のブザーで取り出し、体温表示を読み取る。
1) 「予測」マークが点灯している場合は、計算によって予測した平衡温(予測値)が表示されている。
—予測検温開始より平均約30秒(およそ25~40秒)
—測温範囲：30.0°C以上42.0°C以下
- 2) 「ワイドレンジ」マークが点灯している場合は、ワキ下の体温が20.0°C以上29.9°C以下または43.1°C以上45.0°C以下であり、実測値が表示されている。
—温度表示開始より2分30秒以内
—測温範囲：20.0°C以上29.9°C以下、または43.1°C以上45.0°C以下
- 3) 「予測」マーク、「ワイドレンジ」マークのいずれも消灯している場合は、ワキ下の平衡温の予測計算が成立しなかったときであり、ブザーが鳴動した時点のワキ下の体温(実測値)を表示する。

—温度表示開始より2分30秒以内
—測温範囲：30.0°C以上43.0°C以下

(2) 2回目のブザーが鳴るまで待って取り出し、体温表示を読み取る。
1) 「予測」マーク、「ワイドレンジ」マークのいずれも消灯している場合。より厳密な体温を測定する場合に使用する。
—予測検温開始より約10分
—測温範囲：30.0°C以上43.0°C以下

2) 「予測」マークが消灯し、「ワイドレンジ」マークが点灯している場合。
—予測検温開始より約10分
—測温範囲：43.1°C以上45.0°C以下

5. 体温計を収納ケースに入れる。(電源が切れる。)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 低体温患者での測定結果は、その時点の、測温部位での実測温度である。環境温度、着衣の状態、保温や加温処置の実施の有無によって時々刻々変化するし、中枢温と腋窩温には温度差があるので、診断にあたっては注意すること。
2. 周囲温度を測定した疑いがある場合は、再度検温すること。
3. 体温は時間帯、気温、睡眠、感情等の要因で常に変動しているので、平熱をあらかじめ検温しておくこと。
4. 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分ほど待ってから測ること。[正確な検温ができないことがある。]
5. 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。
[汗をかいたまま測ると、ワキ下が冷えているために正確な検温ができない。]
6. 検温開始前に体温計の先端(測温部)に触れないこと。[正確な検温ができないことがある。]
7. 体温計を真横からはさまないこと。[先端(測温部)がワキ下中央に正しくあたらないために、正確な検温ができないことがある。]
8. 検温中は、体を動かしたり、体温計を動かしたりしないこと。[体温計の測温部が正しい位置からはずれると、正確な検温ができないことがある。]
9. ワキ下に強く密着させて測定すること。[お年寄り、やせている方等で、ワキ下の密着が弱い場合は、正確な検温ができないことがある。]
10. 体温計を収納ケースから取り出した後、30秒以内に検温を開始すること。[正確な検温ができないことがある。]
11. くり返し検温するときは、いったん収納ケースに戻してから再度検温すること。[検温終了後は検温値が固定されるため、収納ケースにいったん戻して電源を入れ直さないと続けて検温ができない。]
12. くり返し検温するときは、少し時間をおくなど体温計の先端(測温部)を冷ましてから検温すること。[正確な検温ができない。]
13. 測定開始前の表示値が30.0°C以上のときは、30.0°C以下になるように先端(測温部)を冷ましてから測定すること。[表示値が30.0°C以上の場合、正確な検温ができないことがある。また、表示値が30.0°C以上で放置し、30秒以上経過すると、表示値が固定され測定できないことがある。]
14. 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。[予測演算が終了するまで若干の時間がかかるため。]
15. 数値を読み取る際は、体温計の先端(測温部)に触れないこと。[表示が変化することがある。]
16. 表示が点滅するときは、最初から検温をやり直すこと。
17. 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。]
18. 強い静電気や電磁波、磁石等に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないこと。[誤作動や故障の原因となる。]
19. 本品は、過度な振動、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。]
20. 体温計を廃棄する際は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃

棄物処理法)に従って適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 測定結果の診断、治療は医師の指導に従って行うこと。
- 電子添文及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
- ワキ下以外(口等)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。]
- 中枢温を正確に測定する必要がある場合は、適切な機器を使用すること。
- 破損したものは使用しないこと。[検温値の異常や、けがの可能性がある。]
- 本品の表示部を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつつけたりしないこと。[表示部の破損や故障の原因となる可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

暖房器具のそば、車の中、日光のあたるところ、ほこりの多いところ、湿気の多いところを避けて保管すること。

保管条件：周囲温度-10~50°C

相対湿度 30~95%RH (ただし、結露なきこと)

周囲気圧 700~1060hPa

[保管上の注意]

- 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。[外装の変色、劣化や故障の原因となる。]
- 収納ケースに磁気カード等を近づけないこと。[内蔵されている磁石の影響で磁気記録された内容が損なわれる原因となる。]
- 必ず収納ケースに収めて保管すること。[収納ケースに収めて保管しないと、電源が切れずに電池の寿命が短くなる。なお、本品は電池交換できない構造である。]
- 複数の収納ケースを重ねて保管しないこと。[電源が切れないことがある。]

<耐用期間>

耐用期間：5年、あるいは連続使用で、約10,000回(予測検温)(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

[保守・点検上の注意]

- 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、「電池電圧低下」マークが点灯又は点滅していないことなど)を確認してから使用すること。
- 本体と収納ケースを洗う際は、水で洗うこと。収納ケースに収める際は、乾いた布等で水気を拭き取ること。
- 化学薬品(シンナー等の有機溶剤やポビドンヨード、クレゾール等)では拭かないこと。[使用可能な消毒液以外を使用した場合、本製品の破損、変色や故障の原因となる。]
- 使用可能な消毒液(成分名)の例は以下のとおりである。
消毒用アルコール／クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物／次亜塩素酸ナトリウム／グルタラール／アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩
- 消毒用アルコールで消毒する場合は、消毒用アルコール綿で清拭し、浸漬はさせないこと。[故障の原因となる。]
- 消毒用アルコール以外の使用可能な消毒薬で浸漬消毒する場合、必要時間以上、消毒液に付けないこと。必要な時間、濃度については、消毒液の電子添文を参照すること。
- ガス消毒器等による本品の滅菌、消毒はしないこと。[故障の原因となる。]

8. 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。]

9. 熱湯消毒(50°C以上)しないこと。[故障の原因となる。]

10. 超音波洗浄しないこと。[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：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：泰爾茂醫療產品(杭州)有限公司

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.

国名：中華人民共和国