医療機器認証番号:304AKBZX00018000

機械器具 16 体温計

管理医療機器 皮膚赤外線体温計 17888000

非接触式体温計 NV210

【禁忌・禁止】

- <併用医療機器>「相互作用の項参照」
- ・MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないでください。 [MR 装置への吸着や、火傷などのおそれがあるため。]

<使用方法>

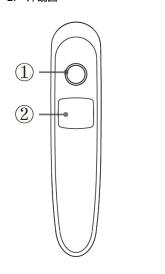
- ・検温結果の自己判断、治療は行わないでください。 治療が必要な場合は、医師の診断のもとで行ってください。
- ・高濃度酸素下や麻酔ガスなど可燃性ガスの近くでは使用 しないでください。[引火・発火の可能性がある]

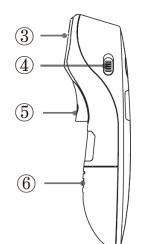
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体、単4形アルカリ乾電池2本から構成されています。

2. 外観図





3. 各部の名称及び機能

| No. | 各部の名称 | 機能 | |
|-----|--------|----------------------|--|
| 1 | メモリーボタ | 過去の測定値を呼び出す。最大 99 回分 | |
| | ン | の測定値を確認することが出来る。 | |
| 2 | 表示部 | 測定した温度や動作中の状態を表示す | |
| | | る。 | |
| 3 | センサー | 放射赤外線を感知する部位。 | |
| 4 | モード切替ボ | 体温測定モード/物体温測定モードを | |
| | タン | 切り替える。 | |
| (5) | 測定ボタン | 電源をONにする。 | |
| | | 測定を開始する。 | |
| 6 | 電池カバー | 電池装着部の蓋。 | |

4. 原理

本品は、体表面の温度を非接触的に測定し、測定した温度を表示する皮膚赤外線体温計です。

体温測定モードでは、額を測定部位として測定した額温から体温 (腋窩温)を導き出して表示します。また、物体温測定モードで は、物体の表面部位を測定し実測温度を表示します。

5. 仕様

| 3. 位稼 | | | | |
|----------------|----------------------|--|--|--|
| 項目 | 仕様 | | | |
| 測定部位 | 額部 | | | |
| 体温測定範囲 | 32. 0~43. 0°C | | | |
| 物体温測定範囲 | 0. 1∼99. 9°C | | | |
| 体温測定精度 | ±0.2°C (35.5~42.0°C) | | | |
| 冲 温冽足稍及 | ±0.3℃ (上記以外) | | | |
| 物体温測定精度 | ±1°C | | | |
| 最小表示単位 | 0.1°C | | | |
| 使用環境 | 温度:10~40℃ | | | |
| 使用環境 | 湿度:85%RH 以下(結露無きこと) | | | |
| 定格電圧 | DC 3V (単4形アルカリ乾電池2本) | | | |
| 測定時間 | 約1秒 | | | |
| オートパワーオフ | 約1分 | | | |
| メモリー機能 | 最大 99 回分の測定値を保存 | | | |
| 本体寸法 | 約 168.5×36×48 (mm) | | | |
| 本体重量 | 約 95g (電池含む) | | | |

6. 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 水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護等級:IP22

7. 電磁両立性規格 (EMC)

本品は IEC60601-1-2:2014 に適合しています。

【使用目的又は効果】

体表面上の皮膚の温度(額温)を測定するために用いること。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前の準備

電池カバーを外し、電池の向きに注意して単 4 形アルカリ乾電池 2 本をセットしてください。

2. 使用中の操作

- (1) 体温測定モードで使用する場合
- ・モード切替ボタンを「 Ω 」側にスライドさせて測定ボタンを押すと、表示部に「 Ω 」が表示され、体温測定モードになります。

使用中に物体温測定モードに切り替える場合は、モード切替 ボタンを「← 」側にスライドさせて切り替えます。

- ・センサーと額部の距離が 3~5cm になるように近づけ、測定 ボタンを押します。
- ・約1秒後にアラーム音が鳴ると測定が終了し、腋窩温に換 算された体温が表示されます。

(アラームを OFF にしているとアラーム音は鳴りません。)

(2) 物体温測定モードで使用する場合

・モード切替ボタンを「**企**」側にスライドさせて測定ボタンを押すと、表示部に「**企**」が表示され、物体温測定モードになります。

使用中に体温測定モードに切り替える場合は、モード切替ボタンを「**Q**」側にスライドさせて切り替えます。

・センサーと測定対象物との距離が 3~5cm になるように近づけ、測定ボタンを押します。

- ・約1秒後にアラーム音が鳴ると測定が終了し、測定対象の 温度が表示されます。
- (アラームを OFF にしているとアラーム音は鳴りません。)
- (3) 測定が終了したら、約1分後に自動的に電源が切れます。

※使用方法などの詳細は、取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・体温測定モードでは、額部以外の体の部位に対して使用しないでください。[正しく測定できない]
- ・本体や付属品を幼児の手の届く場所に置かないでください。 [誤飲やけがの恐れがある]
- ・破損したものは使用しないでください。[けがの恐れがある]
- ・本体に激しい衝撃などを与えないでください。[故障の原因になる]
- ・使用環境温度・湿度の範囲外で使用しないでください。[測定精度を保証できない]
- ・本体を異なる周囲温度の場所に移動した場合には、30分以上 時間をおいて周囲の温度になじませてください。[測定値の異 常の原因になる]
- ・LED ライトを長時間直視しないでください。[目の組織(網膜)に障害を引き起こす恐れがある]
- ・センサーを内蔵している先端部を握るなどして温めないでく ださい。[測定値の異常の原因になる]
- ・飲食後、運動後、入浴後、外出から帰宅後はすぐに測定せずに 30 分ほど待ってから測定してください。[測定値が高く出ることがある]
- ・本品は室内で使用し、冷暖房機器の近くなど、風の当たる場所で測定しないでください。[正しく測定できない]
- ・額の汗、水分、化粧品などを拭き取ってから測定してください。[測定値が低く出ることがある]
- ・お子さまだけで使わせないでください。[けがの恐れがある]
- ・ほこり、ちりの多い場所や浴室など湿気の多い場所で使用しないでください。
- ・分解・修理・改造は行わないでください。[故障の原因になる]
- ・体温測定モードで表示する値は、測定した表面温度から換算 した腋下体温であるため、体温の目安として使用してくださ い。
- ・体温測定モードでは、センサーと額部の距離が 3~5 cm 以内になるように計測してください。[距離が近すぎると測定値が高く、距離が遠すぎると測定値が低くでる可能性がある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)> 1. 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の 名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------------------------|--|--|
| 核磁気共鳴 画像診断装 置(MRI装 置) | 検査室に本機器を持ち込まないこと。 MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。 | 誘導起電力により局 部的な発熱で火傷の おそれがある。また、 磁気により本品が吸 着されるおそれがあ る。 |

2. 併用注意 (併用に注意すること)

・電磁波を発生する機器(電子レンジ、携帯電話等): 誤作動や故障の原因となる。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

・早産児、低出生体重児の体温測定には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
 - ・高温や直射日光のあたる場所、水のかかる場所、湿度の高い場所、ほこりの多い場所、腐食性ガスの発生する場所などに保管しないでください。
 - ・長期間使用しない場合は電池を外して保管してください。
 - ・保管環境:-20~+55°C、95%RH未満(結露無きこと)
- 2. 有効期間(耐用年数)

5年[自己認証(当社データ)による]

【取扱い上の注意】

- ・使用方法、周囲環境などにより、測定精度に影響を及ぼす場合があります。
- ・取扱説明書に記載した以外の使用方法及び製造販売業者以外 が修理や改造、再調整などを行わないでください。これらに 起因する損害などについて、弊社は責任を負いません。

【保守・点検に係る事項】

<クリーニング方法>

- ・乾いた柔らかい布で拭いてください。汚れがひどい場合は水 又は薄めた中性洗剤をつけた布で拭いた後、乾いた柔らかい 布で乾拭きしてください。
- ・ 消毒用アルコールで湿らせた綿ティッシュ又はアルコール消 毒綿を使用し、本体やセンサー部を拭いてください。
- ・クリーニング時には、本体内部に液体が入らないよう注意してください。また、水などの液体には浸さないでください。
- ・クリーニングには、研磨剤・シンナー・ベンジンなどは使用しないでください。
- ・センサー表面と表示部を傷つけないよう注意してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

アズワン株式会社

TEL: 0120-711-875

受付時間: 平日9:00~17:30 (土日祝・弊社休業日は除く)

製造業者 Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment

Co., Ltd.

シェンツェン レプ インテリジェント メディカル

イクイップメント社

製造国名 中国