＊2022年8月改訂（第2版）
2020年12月作成（第1版）

届出番号　13B1X00206000375

機械器具（16）体温計

一般医療機器　再使用可能な体温計プローブ　37340001

リユーザブル体表温度プローブ

再使用禁止（断熱カバーのみ）

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器［相互作用の項参照］

（1）磁気共鳴画像診断装置（MR装置）［MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などが起こることがあります。］

2. 使用方法

（1）再使用禁止（断熱カバーのみ）

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、生体情報モニタなどに接続して体温をモニタリングするために使用するリユーザブル体温プローブです。本品のセンサ部を患者に装着し、2端子プラグコネクタにて生体情報モニタなどに接続して使用します。TT-481TとTT-480Tはプローブ先端のセンサ部のサイズが異なります。

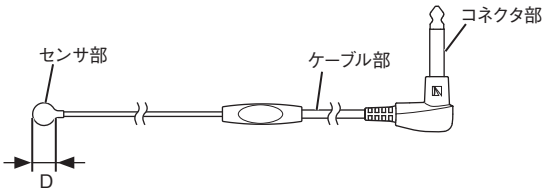
2. 構成

名　称		個　数
（1）	リユーザブル体表温度プローブ　TT-481T	いずれか1
（2）	リユーザブル体表温度プローブ　TT-480T	
（3）	付属品	一式

※断熱カバー（付属品）は再使用禁止です。
※構成品および付属品は、単体で販売することがあります。

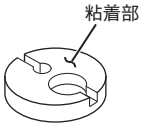
3. 形状、寸法

（1）リユーザブル体表温度プローブ



型　名		D（直径）
1）	TT-481T	9.8～10.2mm
2）	TT-480T	4.8～5.2mm

（2）断熱カバー（付属品）



4. 動作原理

本品は、センサ部に温度によって抵抗値が変化するサーミスタ抵抗を持ちます。センサ部を測定したい部位に接触させることにより、その接触部位の体温がサーミスタ抵抗に伝導し、サーミスタ抵抗は、その温度に応じた抵抗値となります。
生体情報モニタなどの装置は、接続された本品に電流を流してサーミスタ抵抗を測定します。測定された抵抗値を温度に変換し、接触部位の温度として、画面などに表示することができます。

5. 原材料

（1）リユーザブル体表温度プローブ

名　称	原材料
1）　センサ部	アルミナ

（2）断熱カバー（付属品）

名　称	原材料
1）　粘着部	アクリル系粘着剤

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、体温測定機能を有する機器に接続し、体温測定をするための温度プローブです。本品を患者の体表面に配置し、連続的に体温を測定します。本品は短期的使用を意図しており、洗浄・消毒して、再使用することが可能です。

【使用方法等】

1. 使用方法

（1）断熱カバーを使用してセンサ部を患者の体表面に配置します。

＊（2）コネクタ部を組み合わせて使用する機器に直接、または延長ケーブルを介して接続します。
本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の承認品、認証品があります。

販売名		医療機器承認/認証番号
1）	ベッドサイドモニタ　BSM-1700シリーズ ライフスコープ　PT	22500BZX00398000
2）	ベッドサイドモニタ　BSM-3000シリーズ ライフスコープ　VS	22300BZX00245000
3）	ベッドサイドモニタ　BSM-6000シリーズ ライフスコープ　TR	22000BZX01138000
4）	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ　G7/G5	229ADBZX00128000
5）	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ　G	22500BZX00483000
6）	ベッドサイドモニタ　PVM-2700シリーズ	22300BZX00461000
7）	ベッドサイドモニタ　PVM-4000シリーズ	230ADBZX00104000
8）	デフィブリレータ　EMS-1052 カルジオライフEMS	23100BZX00054000
9）	デフィブリレータ　TEC-8300シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000
10）	臨床用ポリグラフ　RMC-5000	22600BZX00399000
11）	筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ　ニューロパックX1	221ADBZX00003000
12）	筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9000シリーズ	230ADBZX00092000
13）	神経機能検査装置　MEE-2000 ニューロマスター　G1	228ADBZX00050000

0654-905540A

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 体温値が接続先の生体情報モニタなどに表示されていることを確認します。

(4) 患者から本品および断熱カバーを取り外します。

(5) リユーザブル体表温度プローブを洗浄・消毒します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本品のケーブルが、患者の身体や各種チューブ、機器へ絡み付かないように注意してください。うっ血や窒息、ラインの閉塞、機器の転倒を引き起こすことがあります。

(2) 滅菌は行わないでください。本品が破損・劣化し、正しく測定できないことがあります。

(3) 本品のケーブルは、以下のことに注意してください。
• 強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
• キャスタなどで踏みつけない。
ケーブルが断線またはショートし、測定値が不正確になったり、測定できないことがあります。この場合は、新しいプローブと交換してください。

(4) 断熱カバーは、傷口や炎症のある部位には装着しないでください。

(5) 断熱カバーの使用により、まれに皮膚の発赤、かぶれなどの過敏症状が現れることがあります。連続して測定する場合は、装着位置を変えてください。

【使用上の注意】

1. 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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MR装置)	MR検査室に本品を持ち込まないこと	MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などが起こることがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気手術器(電気メス)

① 電気メスと併用した場合、電気メスの刃先と対極板の間に流れる高周波電流の一部が本品を介して流れ、装着部位に熱傷を負うことがあります。熱傷の危険性を低減するため、電気メスの対極板の装着状態を良好に保ち、電気メスの刃先と対極板から十分距離を置いた位置に本品を装着してください。

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 断熱カバーは、皮膚の生育状態が未熟な新生児には装着しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

(1) 断熱カバー(付属品)
製造月を含めて24ヵ月

2. 耐用期間

(1) リユーザブル体表温度プローブ
2年(当社データの自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 外観の確認	使用前および使用後
(2) 機能の確認	
(3) 洗浄・消毒の確認	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

【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: 日本光電工業株式会社
電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/