

機械器具（16）体温計

管理医療機器 再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ 37340002

リユーザブル体温プローブ

再使用禁止（プローブカバーL/プローブカバーS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（プローブカバーL/プローブカバーS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-411T と TT-410T はプローブ先端のセンサ部のサイズが異なります。

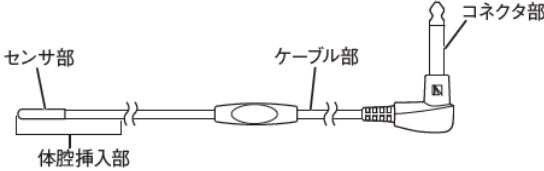
2. 構成

名 称	個数
(1) リユーザブル体温プローブ TT-411T	いずれか 1
(2) リユーザブル体温プローブ TT-410T	
(3) 付属品	一式

※プローブカバー（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。

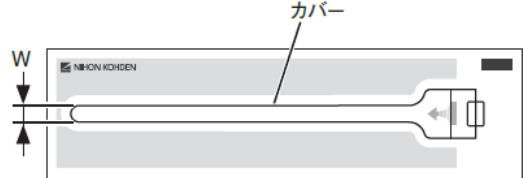
3. 形状、寸法

(1) リユーザブル体温プローブ



型 名	センサ部のサイズ
① TT-411T	直径 3.6～4.4mm
② TT-410T	直径 2.1～2.9mm

(2) プローブカバーL/プローブカバーS（付属品）



型 名	W (幅)
① YT-411T	内寸 8.0～9.2mm
② YT-410T	内寸 6.0～7.2mm

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) リユーザブル体温プローブ

名 称	原材料
1) 体腔挿入部	コーティング剤：ポリ塩化ビニル系樹脂
2) センサ部	電線シース外装：ポリ塩化ビニルコンパウンド

(2) プローブカバーL/プローブカバーS（付属品）

名 称	原材料
1) カバー	エチレンメチルアクリレート共重合体

【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。本品を直腸や食道に挿入し、測温部を接触させることにより、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・消毒または滅菌して、再使用することが可能です。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) センサ部を配置します。
- 1) 食道に配置する場合
リユーザブル体温プローブを鼻腔または口腔から食道に挿入します。
- 2) 直腸に配置する場合
リユーザブル体温プローブの先端にプローブカバーを取り付け、肛門から適当な深さに挿入します。
- (2) コネクタ部を組み合わせる使用する場合に直接、または延長ケーブルを介して接続します。
本品と組み合わせる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

販売名		医療機器承認/認証番号
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	23100BZX000054000
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)	ベッドサイドモニタ BSM-5700 シリーズ ライフスコープ E7	306ADBZX00035000

(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) 患者からリユーザブル体温プローブおよびプローブカバーを取り外します。

(5) リユーザブル体温プローブを洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品を患者に挿入するときは、慎重に操作してください。鼻腔に接触して出血したり、臓器に穿孔などの損傷を与えることがあります。
- 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。
- 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。
 - キャスト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。
- 本品を挿入する際は、ワセリンや水溶性ゼリーなどの潤滑剤を使用してください。
- 滅菌でエチレンオキサイドガスに暴露されたプローブには毒性物質が残留しています。指定された時間以上のエアレーションを実施してください。

【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)

- 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

(1) プローブカバー L/プローブカバー S (付属品)

製造月を含めて 24 ヶ月

2. 耐用期間

(1) リユーザブル体温プローブ

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	使用前および使用后
(2) 機能の確認	
(3) 洗浄・消毒、または滅菌の確認	

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/>