**2026 年 9 月作成（第 4 版）
*2024 年 3 月作成（第 3 版）

認証番号：304ADBZX00093000

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器　体温モジュール　(36562000)
(単回使用体温計プローブ (35254001),　* 連続測定電子体温計 (14032020))

特定保守管理医療機器

マシモ ワイヤレス体温測定センサ Radius T

再使用禁止

【警告】
1) 可燃性麻酔薬またはその他可燃性物質に空気や高濃度酸素環境や窒素がある環境で使用しないこと[爆発の危険性]。
2) ポータブル RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカーが指定したケーブルを含め、本品の任意の部分から 30 cm(12 インチ)以上離して使用すること[機器の性能が低下する可能性がある]。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1) 再使用禁止。複数の患者には使用しないこと。
2) 本品は、診断や治療決定のための唯一の根拠として使用しないこと。
3) 本品をMRIスキャン中、もしくはMRIの環境下では使用しないこと[物理的危害がおこる可能性]。
4) 除細動中に、本品に接触しないこと[一時的に体温測定値が出ない可能性がある]。
5) 本品を、複数の患者に対して再利用したり、再処理、再調整、またはリサイクルしたりしないこと[電気部品の損傷、危害を招く恐れがある]。
6) 照射、蒸気、オートクレーブ、エチレンオキサイドによる滅菌をしないこと[センサに損傷を与えるため]。
＜適用対象＞
1) 粘着テープに対してアレルギー反応のある患者には使用しないこと。
＜併用医療機器＞
【使用上の注意】の**〈相互作用〉**の項参照。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
体表に貼付して測定するセンサ。
センサに無線通信機能を内蔵。

2. 外観



本体寸法
長さ：5.7 cm
幅　：2.6 cm
高さ：1.02 cm

〔作動原理〕
本品を患者の胸部に貼付して、本品内で絶縁材をはさんで対向する 2 つのセンサが、体組織内からの温度を測定し、体組織の熱伝導係数と対向するセンサ間の絶縁材の熱伝導係数を基に、体組織内からの温度との熱平衡を求めることで、体表面で深部体温を測定する。本品は 5 歳以上の患者の使用を意図している。

〔電気的定格〕

ボタン電池（センサに内蔵）	3 Vdc

〔機器の分類〕

保護の形式	内部電源機器
保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IP24

〔無線通信〕
Bluetooth　BLE

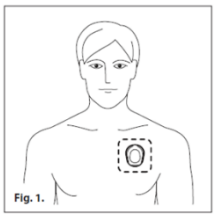
【使用目的又は効果】
本品は、患者の胸部へ貼付して、連続、非侵襲で体の深部体温を測定する。

【使用方法等】
**〔組み合わせて使用する機器〕
本品を使用する際は、下記のマシモ社製パルスオキシメータやモニタリング機器と共に使用する。

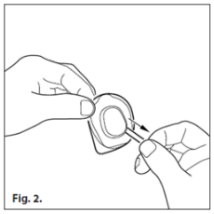
	販売名	承認番号
**	Masimo rainbow SET　パルス CO オキシメータ Rad-97	23000BZX00168000
**	マシモ　ルートモニタ	22600BZX00344000

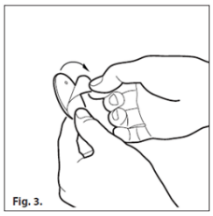
〈基本的操作方法〉

● 貼付場所の準備
1) センサの貼付前に、皮膚の汚れをきれいにして乾燥している胸部を選択する（Fig.1）。
センサの貼付前に、貼付場所に毛髪や汚れが無く乾燥していることを確認すること。

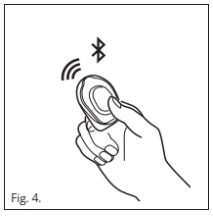


● センサの貼付
2) 包装を開いてセンサを取り出す。
3) プラスチック電池タブを引いて取り外す（Fig.2）。
4) 本品のシールの台紙を本品から剥がす（Fig.3）。
本品の粘着剤を接触させないこと。
5) 本品を、選んだ場所に貼り付ける。
皮膚がいずれかの方向に引っ張られていないことを確認すること。
センサパッドの下の皮膚に皺がないことを確認すること。
6) 粘着剤を皮膚に確実に接着させるためパーミッタの周辺を押す。





● ペアリング
7) プラスチック電池タブを引いて取り外すと Bluetooth とペアリングが可能になる（Fig.4）。
8) 本品が接続されたことを示す青いライトが点灯する。
機器に表示されるまで 15 分かかる場合がある。
9) 接続を示す青色ライトの点灯で、本品と接続機器の接続を定期的に確認すること。



● 再装着
10) 本品が接触する皮膚部分をきれいにして乾燥させる。
11) 本品の粘着部を、アルコールで優しく拭き、乾燥させて粘着部を回復させる。
12) 本品を再度装着させるため、上記 1), 5), 6)のステップを実施する。
本品は、製品の使用期間内で 1 回取り外し、再適用するように設計されている。

● 取り外し
13)肌から本品を優しく剥がす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

1) 本品を使用する時は、外観の傷、変色、損傷、電気回路が露出していないことを事前に確認すること。もし、本品に損傷や変色がみとめられる場合は、使用を中止すること。
2) 本品を、傷のある皮膚、毛髪、インプラント、医療用ポート、皮下または皮膚充填剤または傷ついた組織の上に配置しないこと[不正確な測定値になる可能性がある]。
3) 皮膚の安全性を確保し、皮膚への損傷や刺激を避けるため、センサの装着場所を確認すること。
4) センサが適切な位置に配置されていないと、読み取り値が正しくない可能性がある。
5) 本品が部分的に剥がれた場合、読み取り値がないか、または不正確な読み取り値になる可能性がある。
6) 無線通信による潜在的な干渉を避けるために、本品はペースメーカーの上または近くに適用しないこと。
7) 無線干渉を最小限に抑えるために、無線周波数を放射する電気機器から本品を遠ざけること[電波干渉により、読み取り値がない、または不正確になる可能性がある]。
8) このデバイスの周波数帯(2.4 GHz)は、国際通信要件に従って屋内使用のみを目的としている。
9) 本品のバッテリ持続時間の目安は 192 時間（8 日間）である。実際の稼働時間は使用環境等により変動することがある。
* 10)本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境及び／又はその環境下のネットワークで使用すること。
* 11)ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 本品は、マシモが承認したアプリケーションとのみ使用すること。マシモが未承認のアプリケーションと接続した場合、測定結果が出なかったり、誤った値が出る可能性がある。
2) 本品は、通常の温度調節を変える可能性のある治療(例えば低体温治療、解熱薬)を受けている人に使用する場合、実際の体温を反映しない場合がある。
3) 本品の直接の加熱または冷却を避けること。センサの局所的な温度暴露は、読み取り値がないか、不正確になる可能性がある。
4) 周囲温度の急激な変化または大きな変化は、読み取り値が出ないか、または不正確になる可能性がある。
5) 本品は、センサの正常な動作能力に影響を与える可能性のある電気機器の近くで使用しないこと。
6) センサの貼り付け状態を定期的にチェックすること[不正確な、または読み取り値が出ない場合がある]。
7) 電気メス使用環境下では、不正確な体温測定になる可能性がある。
8) Bluetooth 接続を維持するために、本品が組み合わせて使用される接続機器の指定された距離と見通せる範囲内にあることを確認する。
9) メーカーによって明確に承認されていない変更や改造があった場合は、本品の使用中止を依頼する可能性がある。
10)センサを変更したり改造したりしないこと[性能や精度に影響を与える可能性がある]。
11)損傷を防ぐために、センサを液体に浸したりしないこと。

〈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
MRI 環境下、高周波数治療装置、電気メス	電磁障害の強い環境では本品を使用しないこと。	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。

〈不具合・有害事象〉

1) 不具合
動作不良、故障、破損、誤計測、アラーム不具合、バッテリ不良
2) 有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

〈その他の注意〉

1) 在宅において使用する場合は、取扱説明書の内容を十分理解した上で使用すること。
2) 医師、医療従事者から使用方法の説明を受けた場合は、その内容に従って使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

保管温度範囲： -20℃～50℃
保管湿度範囲： 10～95%、結露なきこと。

〈有効期間〉

2 年

【保守・点検に係る事項】

〈清拭・消毒の方法〉

1) 取扱説明書の清掃と交換頻度を守ること。
2) 単回使用コンポーネントは、患者毎に交換すること。
3) 本品への照射、蒸気、オートクレーブ、エチレンオキサイドによる滅菌をしないこと。
4) 清掃、消毒用の液体が、本品の中に侵入しないようにすること[電気系部分に損傷を与える可能性がある]。

〈問い合わせ先〉

マシモジャパン株式会社
テクニカル サポート
電話番号：047-328-5401

【主要文献及び文献請求先】

〔文献請求先〕

マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

【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〕

マシモジャパン株式会社
電話番号：03-3868-5201

〔外国製造業者〕

Masimo Corporation
国名：アメリカ合衆国