2026 年 4 月（第 1 版）　　認証番号：307AKBZX00069000

機械器具 16 体温計

管理医療機器　特定保守管理医療機器　連続測定電子体温計　JMDN ｺｰﾄﾞ：14032020

（テレメトリー式データ送信機　JMDN ｺｰﾄﾞ：37206000）

センシングデバイス Oral Thermo

再使用禁止

【禁忌・禁止】

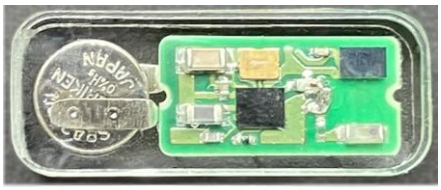
・本品は電波を発する電子機器のため、植え込み型心臓ペースメーカー及び植え込み型除細動器（ICD）を使用されている患者には使用しないこと。

・本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるので、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

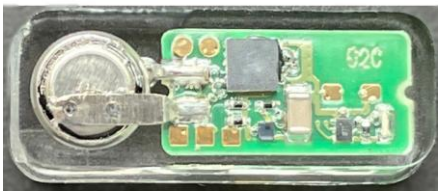
・再使用禁止（単回使用を意図した製品のため）。

外　観

表面
（A面）



裏面
（B 面）



【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は患者の口腔内の体温を測定するための測定装置である。

本品は、温度センサや電池で構成されるモジュールをレジン材（既認証品の歯科用レジン材料）で覆った状態で製造及び出荷される。

本品をマウスピース、義歯床、矯正装置等の歯科技工物と一体化させて口腔内に固定することにより、比較的長時間に渡って体温を正確かつ継続的に測定することができることから、小児や高齢者の体温の連続測定による体調確認や、睡眠時も含めた日常生活で継続的に体温測定が必要な場面において有効活用が期待できる。また、作製する歯科技工物の種類を変えることで、様々な対象者に適用することができる。

センサ部の内蔵メモリには最大 110 日分(※5 分間隔測定の場合)の測定データを保存することができ、搭載している Bluetooth Low Energy 機能を用いて、測定データを PC、スマートフォン、タブレットなどへ外部機器に転送することが可能である。

本品を使用するための専用ソフトは、単体プログラムとして Windows PC にインストールするアプリケーションで、機器の作動開始時の設定、作動開始、データの読み込み、データ表示機能を有する。CD-ROM、USB メモリにより提供される。

2．形状及び構造

(1)本体寸法及び重量

外形寸法：長さ 16.5mm，幅 6.2mm，厚さ 4.1mm

重　　量：0.7g

(2)仕様

測定間隔：標準仕様は 5 分間隔。機能としては 2 秒から 30 分まで 1 秒間隔で設定可能。

測定点数：最大 32,704 ポイント

電池寿命：180 日以上(※測定間隔 5 分間、起動・蓄積データ出力時のみ外部通信機器と接続する場合。ただし、メモリ容量は最大 110 日分。)

(3)赤外光照射装置

仕様：赤外光 LED; 波長 870nm、連続光

消費電力; 450mW 以上

電源電圧; 3V（1.5V×2 直列）

(4)原材料

部位		原材料
モジュール本体	基板	ガラスエポキシ基板
	電池	SUS
	電子部品	シリコン、セラミック、エポキシ樹脂等
コーティング部分※		ルナウィング（一般的名称：歯冠用硬質レジン、認証番号：218AABZX00035000）

※体に直接接触する部位

3．原理

本品は、マウスピース、義歯床、矯正装置などの歯科技工物と一体化させて被検者の口腔内に装着される。本品は、温度センサ、マイクロコンピュータ、無線回路、メモリ、電池から成り、センサ部に搭載された半導体温度センサで体温の変化を検出し、電気特性（電圧）に変換するものである。この電気特性の変化は、電子回路内で処理した後、体温値として連続的にデータを取得・出力する。内蔵メモリに保存された測定データは、Bluetooth Low Energy 通信機能を使って PC 等の外部機器に送信され、ディスプレイ上に表示される。

データ送信は、周波数 2402MHz～2480MHz、定格出力 0.001W、電波型式 F1D、水晶発振器によるシンセサイザー方式、変調方式 GFSK(1mbps)により内蔵されたアンテナ(アンテナ利得 2.0dBi 以下)にて単信方式で行う。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

※Bluetooth 通信機能
型式又は名称：Oral thermo
電波の形式、周波数及び空中線電力：
F1D　2402～2480MHz(2MHz 間隔 40 波)　0.001W

【使用目的又は効果】

本品は、温度センサ、無線アンテナ等から成る測温部を、マウスピース、義歯床、矯正装置などの歯科技工物と一体化させて口腔内表面に接触又位置させることにより、口腔内での体温変化を連続的に測定し記録する。さらに、内蔵メモリに保存された測定データを、無線通信を介して PC 等の外部機器に送信し、ディスプレイにデジタル表示する。

【使用方法等】

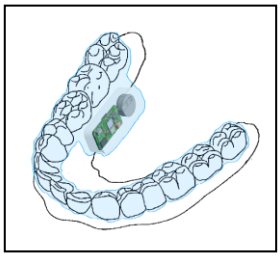
1．使用方法

(1) 本品の歯科技工物への装着

患者に合わせたマウスピース、義歯床、矯正装置などの歯科技工物に、それらを作製する工程で本品を接着又は包埋等の方法で一体化させる。

本品の設置位置は口蓋部、頬側のいずれでもよいが、舌との干渉を最小限に抑えた位置、且つ、口腔粘膜と接触する位置に設置する。

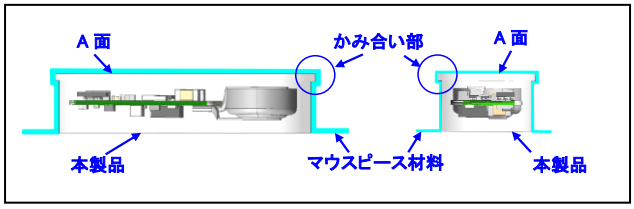
マウスピースへの装着例



注意：本品を接着又は包埋する際は、本品の裏面(B 面)が口腔内表面に接触するように設置すると共に以下の点に注意する。

本品は表面(A 面)側に「かみ合い部」(出っ張り)が設けられており、この部分が歯科技工物に噛みこむことで脱落を防止している。そのため、歯科技工物とかみ合い部がしっかりとかみ合っていることを確認すること。

マウスピース等に包埋する場合、かみ合いを確実にするため、細かい形状をトレースできる加圧型成型器を使用すること。



(2)測定準備

PC 等の外部機器に専用ソフトウェアをインストールする。

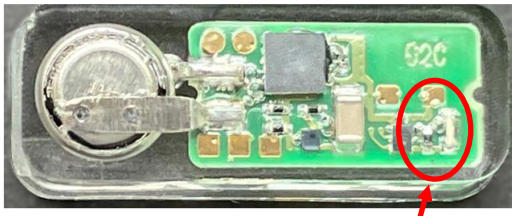
(3)測定開始

①PC 上で本品の表示部を起動する。

②本品を起動する。

(1)の方法で歯科技工物に一体化させた本品の裏面（B 面）にある受光用 LED 部(下図○の部分)に向けて赤外光照射装置を 1 秒程度照射し、本品の電源を ON にする。

裏面
(B 面)



赤外線照射箇所

③本品が起動すると同時に通信が開始され、本品と PC が接続される。

④PC 画面上の表示部を測定開始状態にする。表示部に温度が表示され、温度計測の開始が確認されるとともに、本品と PC の通信は自動的に切断される。

⑤(1)の方法で本品を一体化させた歯科技工物を口腔内に装着し、測定を開始する。

⑥測定は一定間隔ごとに実施され、本品に内蔵されたメモリにデータが保存される。

⑦表示部を OFF にする。

(4)測定終了

①測定終了後、口腔内から歯科技工物を取り出す。

②PC 上で本品の表示部を起動する。

③本品を起動する。

本品の裏面（B 面）にある受光用 LED 部に向けて赤外光照射装置を 1 秒程度照射し、本品の電源を ON にする。

④本品が起動すると同時に通信が開始され、本品と PC が接続される。

⑤PC 画面上の表示部を測定終了状態にする。

⑥本品から外部機器 PC 等の表示部に測定データが転送され、表示部にすべての測定データが表示される。

⑦表示部を OFF にする。同時に PC と本品の接続は切断され、本品の電源も自動的に切れる。

2．使用方法に関連する使用上の注意

①歯科技工物を作製する際にマイクロ波重合材料を使用しないこと。マイクロ波により本品が破裂・故障するおそれがある。

②本品を歯科技工物に接着又は包埋する際には、表面(A 面)/裏面(B 面)を確認して正しい向きで口腔内に接触するように設置すること。表裏を間違えると正確な測定ができず、マウスピース等の歯科技工物から本品が脱落するおそれがある。

③本品と歯科技工物を接着又は包埋した後は、確実に一体化されたことを確認してから口腔内に装着すること。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

④使用前に外観を確認し、傷、ひび割れ、破損等の異常が認められた場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

1．使用注意**（装着者に対する注意事項）**

①着脱時に本品が歯科技工物から外れないように注意すること。
②本品を強く噛むなどの強い力を加えないこと。
③使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせるような使用はしないこと。
④本品の電池の寿命を過ぎた長期使用は危険なため、測定開始後の決められた日に必ず受診させること。
⑤本品が装着された歯科技工物を熱湯消毒(50℃以上)しないこと。
⑥本品が装着された歯科技工物を高温で乾燥させたり、高温環境に放置しないこと。
⑦洗浄時にシンナー等の有機溶剤、クレゾールは使用しないこと。
⑧本品の分解、改造を行わないこと。

2．重要な基本的注意

本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

高温多湿及び直射日光を避け、常温（15～25℃）で保管すること。

（有効期間）

外装に記載されている使用期限までに使用すること。
（使用期限は自己認証[当社データ]による。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ヨシダ
住　　所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先
器材部
電 話 番 号：03-3845-2931
ＦＡＸ番号：03-3841-8204

製造元：セイコーフューチャークリエーション株式会社

取扱説明書等を必ずご参照下さい。