**2008 年 3 月 27 日改訂（新様式第６版）
*2005 年 9 月 12 日改訂

医療機器承認番号　16100BZZ01379

機械器具　１６　体温計
管理　連続測定電子体温計（JMDN コード：14032020）
（再使用可能な体温計プローブ（JMDN コード：37340001））
（再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ（JMDN コード：37340002））

特管　テルモファイナー® ＣＴＭ－３０３

（ＭＥ－ＣＴＭ３０３）

【警 告】

＜使用方法＞

・本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。
［本品に誤作動が生じる可能性がある。また、やけどの可能性がある。］

・カテーテル型プローブ（コード番号：ME-PDK041/ME-PDK061）は使用前に、表面に破損等が無いことを確認し、慎重に挿入すること。特に食道検温に用いる際には、食道を貫通する可能性があるため、慎重に挿入すること。
［けがの可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

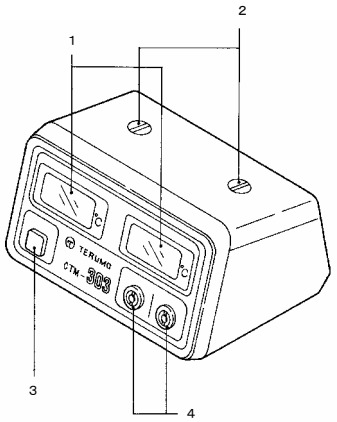
・放射線機器、ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まない、又は使用しないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。
［本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。］

・引火性のある環境で使用、保管はしないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

本体



No.	名　　称	機　　能
1	温度表示窓	プローブ入力コネクターA、Bに接続された各プローブの測定温度がそれぞれ対応して表示する。
2	電池ケースカバー及び固定ネジ	電池交換時にカバーを外すときに使用する。
3	電源スイッチ	一度押すと電源が入り、もう一度押すと電源が切れる。
4	プローブ入力コネクター	プローブを接続する。

＜原理＞

本品は、サーミスタ抵抗の温度依存性を利用した体温計である。

**［異常表示機構］

（１）測定温度異常表示
・－１℃未満のとき：「-1999」を３回点滅後、「---.-」を点灯する。
・５１℃超のとき：「1999」を３回点滅後、「--.-」を点灯する。

（２）プローブ異常表示
・プローブオープンのとき：「-1999」を３回点滅後、「---.-」を点灯する。
・プローブショートのとき：「1999」を３回点滅後、「--.-」を点灯する。

（３）電池電圧異常表示
・規定値以下に低下したとき：「BATT」を点灯する。

［電気的定格］　電源　　：単２乾電池　５本
電圧　　：７．５Ｖ
消費電力：５４ｍW以下

［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：ＣＦ形装着部

**本品はＥＭＣ規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本品は主として連続的に皮膚表面温や直腸温等を測定するために用いる。

【品目仕様等】

本体
測 定 範 囲：0.0～50.0℃
表 示 範 囲：-1.0～51.0℃
表 示 方 式：３桁デジタル LCD 表示、２チャンネル
精　　度：±0.1℃
プローブ入力：２チャンネル

取扱説明書を必ずご参照ください。

プローブ（別売）
適合プローブ：
・カテーテル型プローブ（コード番号：ME-PDK041、ME-PDK061）、
表面型プローブ　　（コード番号：ME-PDK161）
精度：±0.1℃以内(30℃以上 40℃以下)
±0.2℃以内(10℃以上 30℃未満、40℃を超え 45℃以下)
±0.5℃以内(0℃以上 10℃未満、45℃を超え 50℃以下)
・温度センサー付カテーテル（※）
※販売名：サフィードシリコーンバルーンカテーテル温度
センサー付
*医療機器承認番号：16200BZZ02012
精度：±0.3℃以内(32℃以上 40℃以下)
±0.5℃以内(20℃以上 32℃未満)
±1.0℃以内(10℃以上 20℃未満、40℃を超え 50℃以下)
±2.0℃以内(0℃以上 10℃未満)

使用条件：周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～85%RH
（ただし､結露なきこと）

**【操作方法又は使用方法等】

1.本体のプローブ入力コネクターに所定のプローブを接続する。
2.電源スイッチを入れる。
温度表示の全セグメントが点滅する。
3.温度表示がほぼ室温を示したら、プローブを測定部位に固定又は挿入する。
4.ほぼ５～１０分で測定部位の温度を表示する。
5.測定終了後、電源スイッチを切り、プローブを取り外す。

詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・プローブの接続は、コネクター部をしっかりと奥まで差し込むこと。
・本品の温度表示窓に「BATT」と表示されたら、新しい電池と交換すること。[電池電圧が低下すると､表示がロックされ、測定温度を読み間違う可能性がある。]

**【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

・下痢、直腸内に炎症がある患者。［この状態でカテーテル形プローブを使用すると、正しい検温が行えない場合や、症状を悪化させる可能性がある。］

＜重要な基本的注意＞

*・併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・習熟した者以外は機器を使用しないこと。
・本品の使用前、及びしばらく使用せず再び使用するときには、必ず使用前点検を実施し､正常にかつ安全に作動することを確認すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。［本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。］
・本品には指定のプローブ以外は使用しないこと。［指定外のプローブを使用した場合、本品が有する機能、性能が保証できず、また故障の原因となる。］
**・故障の原因となるため、ケーブルはコネクターを持って外し、ケーブルを強く引っ張ったり、折り曲げたり、汚れたままにしておかないこと。[ケーブルが破損した場合、本品の機能、性能が保証できない。また、やけどや感電、火災の原因となることがある。]
・本品の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押さえたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。［表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。］
**・プローブのケーブルは、鉗子等で挟んだり、針等で刺したりしないこと。また床等に這わせる場合には、引き回しを考慮し、キャスター等で踏んだりしないこと。［ケーブルが破損した場合、本品の機能、性能が保証できない。また、やけどや感電、火災の原因となることがある。］
・本品は精密機器のため、床への落下、転倒、強くぶつけるあるいは踏みつけるなどの衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能、性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。]
**・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用､保管はしないこと。［装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］
**・本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む。）、修理をしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
・本品の上に重いものを置かないこと。［本品の破損により、感電の可能性がある。］
**・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。［装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・強い静電気が加わらないように注意すること。［故障や誤作動の可能性がある。］
・指定以外の電池を使用しないこと。［故障の原因となる。］
・電池の交換は、指定の同じ種類の新品の電池を全て同時に行うこと。［古い電池を混ぜて使用すると、電池が発熱し、本品の故障の原因となる。］
・電池の交換はプラス、マイナスの向きを本品の表示に合わせて､マイナス側から入れること。[電池の向きを間違えたり、マイナス側の電極バネを無理に曲げて入れると、乾電池が発熱し、故障の原因となる。]
・電池を火の中に投げ込まないこと。
・電池カバーを本体にはめる際は、ねじを強くしめすぎないこと。［本体が破損する原因となる。］
・使用中、本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、水又はぬるま湯を浸したガーゼ等で速やかに拭き取り、乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞
［併用注意（併用に注意すること）］

・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
(1)電気メスは､その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
(2)電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と､本品の距離をできるだけ離す。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　-10℃～60℃　　相対湿度　30～95%RH
（ただし､結露なきこと）

［保管上の注意］
**・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。

・日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。［外装が変色、変形、変質することがある。］
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・長時間使用しない場合、必ず電池を外しておくこと。［電池が液漏れし、故障の原因となる。］

＜有効期間・使用の期限＞

・指定の保守、点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：６年（自己認証による）

****【保守・点検に係る事項】**

・安全に使用するために､定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

［保守・点検上の注意］

・使用前、使用後に本品の清掃を行うこと。消毒を行う際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
グルコン酸クロルヘキシジン／塩化ベンザルコニウム
**・本品及びプローブ（特に患者装着部）は清潔な状態を保つようにすること。［本品の機能、性能が保証できない。また、感電の原因となることがある。］
・清掃するときは、必ず本品の電源を切り、プローブを抜いてから行うこと。［本品の故障、感電等を起こす可能性がある。］
・交換部品は指定部品以外使用しないこと。［本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。］
・本品内部に、水や消毒液が浸入しないように、水気をよく切ってから清掃すること。
・水洗いしないこと。［本品は防水構造ではないため、故障の原因となる。］
・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。］
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［本品が破損する可能性がある。］

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	本品及び付属品・別売品の破損。電源投入時のセルフチェック。プローブの先端を指で触ったときに温度が上昇すること。
プローブ機能の点検	２ヶ月に１回	プローブを本品に接続して電源を入れたときに以下の３通りについて異常が認められないことを確認する。 ・そのまま ・プローブの先端やコネクターとケーブルの接続部を軽く曲げる ・プローブの測定部に指を数分間押しつける

［業者による保守点検事項］

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	１年に１回を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

・１台／箱

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

*製造販売業者:テルモ株式会社
住　　所:東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号:0120-12-8195　テルモ・コールセンター

*製 造 業 者:テルモ株式会社

、TERUMO、テルモ、テルモファイナー、サフィードはテルモ（株）の登録商標です。