** 2017 年 11 月改訂（第 6 版 新記載要領に基づく改訂、他）　　医療機器承認番号　16100BZZ01379
* 2008 年 3 月改訂

機械器具 16 体温計
管理医療機器　　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））

「テルモファイナー® ＣＴＭ-３０３」の付属品

（（別売品）プローブ：ME-PDK041（カテーテル型）、ME-PDK061（カテーテル型）、ME-PDK161（表面型））

【警告】

<使用方法>

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】

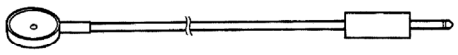
<使用方法>

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。]

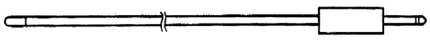
＊【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

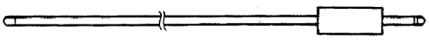
[ME-PDK161]



[ME-PDK041]



[ME-PDK061]



[仕様に係る事項]

使用条件

周囲温度：10～40℃

＊<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。

【使用目的又は効果】

＊<使用目的>

本品は本体の体温計に接続し、皮膚表面や直腸等に配置する器具である。なお、本体のテルモファイナーCTM-303 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。

＊【使用方法等】

1. 本体のテルモファイナーCTM-303 のプローブ入力コネクターに本品を接続する。
2. 本体の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、本品を測定部位に固定又は挿入する。
4. ほぼ 5～10 分で本体側に測定部位の温度を表示する。
5. 使用後、本体の電源スイッチを切る。

[適用機種]

テルモファイナーCTM-303 以外に、以下の機種に適用可能である。

- コアテンプ CM-210
  （医療機器承認番号 21300BZZ00452）
- コアテンプ CTM-205　（※）
  （医療機器承認番号 16100BZZ00329）
  （※）ただし、ME-PDK161 のみ

<使用方法等に関連する使用上の注意>

本品の接続は、コネクター部をしっかりと奥まで差し込むこと。

＊【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型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>

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。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等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。

本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

［保管条件］

周囲温度：-10～60℃

＜耐用期間＞

指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：2 年（自己認証による）

＊**【保守・点検に係る事項】**

［保守・点検上の注意］

(1) 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、消毒液に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、水又はぬるま湯に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。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物

＊(2) 本品（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。］

(3) 消毒には、取扱説明書記載の薬液を参照すること。また、使用にあたっては、漬け置き消毒はしないこと。［漬け置き消毒した場合、本品表面が硬化し、けがや故障の原因となる。］

(4) 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。］

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	本品の破損。 電源投入時のセルフチェック 体温計と接続して電源を入れた状態で、本品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	本品を体温計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 ・本品の先端やコネクターとケーブルの接続部を軽く曲げる ・本品の測定部に指を数分間押しつける

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ株式会社
電話番号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

TERUMO はテルモ株式会社の商標です。
テルモ、テルモファイナー、コアテンプはテルモ株式会社の登録商標です。