** 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　21300BZZ00452
* 2008 年 3 月改訂

機械器具 16 体温計

管理医療機器　　熱流補償式体温計（JMDN コード:70043000）
（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））

特定保守管理医療機器

コアテンプ® CM-２１０

【警告】

<使用方法>

1) 本品の周辺で電磁波を発生する機器（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。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[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。]
2) 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】

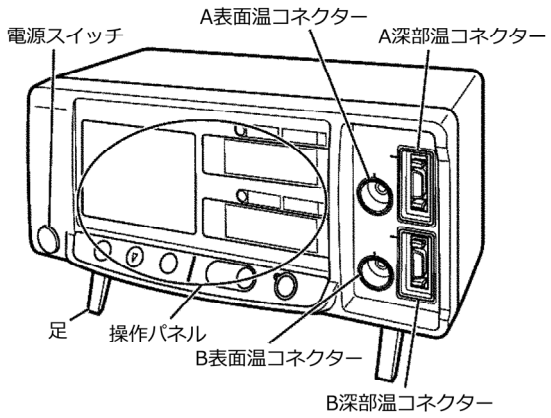
<使用方法>

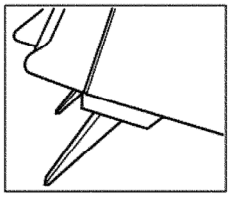
1) 氷嚢でプローブを冷やしながら本品を使用しないこと。[やけどの可能性がある。]
2) 深部温プローブは、健常皮膚以外に使用しないこと。[傷の回復を遅らせたり、又は悪化する可能性がある。またプローブの有する機能、性能が得られない可能性がある。]
3) 放射線機器、MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まない、又は使用しないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。]
4) 引火性のある環境で使用、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）>

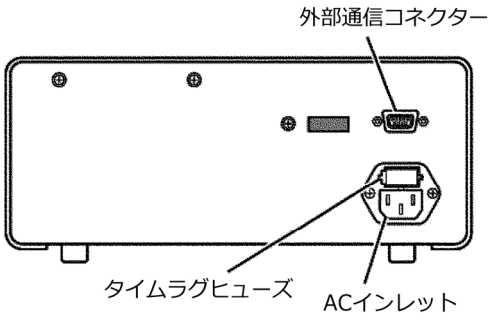
本体外観図





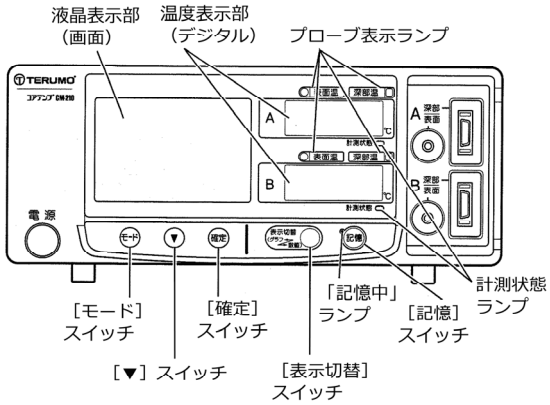
足を立てた状態

背面図

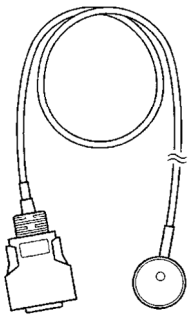


取扱説明書を必ずご参照ください。

操作パネル



プローブの代表例（XX－CM210PD3）



特定保守管理医療機器に該当するのは、本体のみである。

＊**［機器の分類］**

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

［電気的定格］

定格電圧	交流 100V
周波数	50 又は 60Hz
消費電力	30VA

［仕様に係る事項］

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）

＊**<原理>**

本品は、サーミスタプローブ又は熱流補償型プローブを接続し体温を測定するものである。

サーミスタプローブは、プローブに内蔵されたサーミスタの電気抵抗変化を検出することによって体温を測定するものである。熱流補償型プローブは熱流補償法によって体表面から深部温の測定を行うためのプローブである。

本品には、熱流補償法に基づく測定モードが二つ（通常モード、クイックスタートモード）ある。通常モードでは、計測サーミスタと制御サーミスタの温度差を減少させる制御のみが行われる。この制御は平衡状態を維持する場合には全く問題ないが、測定開始直後においては、体表面が冷えているため、深部との温度平衡状態になるまでに時間がかかってしまう欠点がある。

クイックスタートモードは、測定開始直後には加熱を優先させることで、温度平衡状態に達するまでの時間を短縮するモードである。この加熱を優先する間は、常にサーミスタの温度上昇変化を監視する。体表面と深部との温度差が減少して温度平衡状態に近づくと計測サーミスタの温度上昇変化が小さくなるため、これを検出した時点で、通常モードと同様の制御に移行する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は深部及び表面温を測定するための電子体温計であり、一般的なサーミスタプローブに加え、熱流補償型プローブを用いることができる。

＊**【使用方法等】**

1. 本体に AC 電源ケーブル、深部温プローブ又はサーミスタプローブ（表面温プローブ又はカテーテル型プローブ）を接続し、電源スイッチを入れる。電源スイッチを入れると液晶表示器が表示され、他表示器が点灯、消灯を行うのでこれを確認する。
2. 液晶表示器にグラフ画面又は温度値画面が表示される。
3. 深部温プローブ又はサーミスタプローブ（表面温プローブ又はカテーテル型プローブ）を測定部位に装着する。
4. 深部温プローブはクイックスタートが有効になっている場合、計測状態ランプが緑点灯又は点滅から赤点滅に変わる。しばらくたつと緑点滅になり、表示値の変化が少なくなると緑点灯になるのでこのときより有効な温度値として読みとれる。同様にサーミスタプローブ（表面温プローブ又はカテーテル型プローブ）は計測状態ランプが緑点滅から緑点灯になり、この状態から有効な温度値として読みとれる。
5. グラフ画面を温度値画面に変更するときは表示切替スイッチを押す。温度値画面をグラフ画面に変更するときも同様である。
6. 温度データを保存したいとき記憶スイッチを押す。再び押すと保存を中止する。
7. 測定終了後、電源スイッチを切り、プローブを取り外す。
8. 補足説明：①モードスイッチを押すとファイル管理モードになる。この画面では保存したデータの閲覧、消去ができる。②再び、モードスイッチを押すと設定モードになる。この画面では各種設定ができる。③再び、モードスイッチを押すとパソコン通信モードになる。この画面では保存したデータの転送ができる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 電源投入直後にランプが点滅し、ブザーが鳴ることを確認すること。また電源立ち上げ直後は測定しないこと。表示が点滅し続けた場合やエラーを表示した場合には直ちに使用は中止し、弊社担当者まで点検、修理を依頼すること。［ランプが点滅している間は、正確な測定が行えない。］

(2) プローブを測定部位に装着する際に絆創膏で止めるときは強く押さえないこと。また、表面温プローブを使用する場合は測定部位に直接プローブを装着すること。深部温プローブを使用する場合は測定部位にガーゼを 1～2 枚使用し、長時間（24 時間以上）使用が見込まれる場合は、圧迫部の解除を考慮し貼付箇所の状態確認又は位置変更等を講ずること。［発赤、カブレ、低温火傷等の原因となる。］

(3) 本体の足を立てた状態で、上から強く押さないこと。［破損する可能性がある。］

(4) プローブ接続時に、コネクターの形状（向き）が合っていることを確認し、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＞

(1) 急速な体温低下時に、前額部への使用は十分注意すること。また発赤が認められた場合は、適切な処置を行うこと。[心臓手術時の超低温麻酔時に、前額部で測定中、まれにプローブ装着部位の皮膚に発赤を生じることがある。]

＊(2) 故障の原因となるため、プローブのケーブル及び AC 電源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。]

(3) 電源コネクターに液体がかかってショートすることがあるので、コネクターを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また液体等のぬれを確認した場合、AC 電源ケーブルを抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等で拭き取ること。[本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。]

(4) 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。]

＊(5) 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。]

(6) 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。]

＊(7) 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。]

(8) 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。]

(9) 使用中、本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、水又はぬるま湯に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・医療機器等との併用に関すること）＞

[併用注意（併用に注意すること）]

(1) 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。

③ 電気メスと本品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地を行う。

(2) 本品を他の医療機器、医療用モニタと接続する場合には、システムとしての安全を確保するため、IEC 60601-1-1（1992 年）Amd.1（1995 年）に適合していることを確認して使用すること。

(3) 外部通信機能を使用中は電気メス、除細動器等の影響を受けやすくなることが考えられるため、十分注意すること。また、本品が正常に作動していることを定期的に確認すること。

(4) 本品を医療用モニタ等と接続する際には、モニタ等のメーカーと仕様の確認を行うなど、安全に注意すること。また、接続ケーブルは EMI 対策品を使用すること。

【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℃
相対湿度：20～95%RH（ただし、結露なきこと）

＜耐用期間＞

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：
本体　6 年（自己認証による）
プローブ　3 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、やけどや感電、火災の原因となることがある。]

(3) 本品に液体がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯に浸したガーゼ等で速やかに拭き取ること。

(4) 消毒には、取扱説明書記載の薬液を参照すること。また、使用にあたっては消毒液の添付文書に従うこと。

(5) 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。]

(6) 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	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	本体及び付属品・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	プローブを本体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

【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。
、TERUMO、テルモ、コアテンプはテルモ株式会社の登録商標です。