**2025 年 05 月（第 10 版）
*2022 年 07 月（第 9 版）

添付連番：0401
届出番号：27B1X00024000136

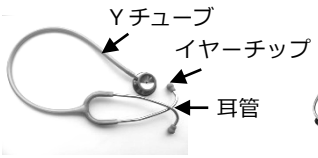
機械器具　13　聴診器
一般医療機器　機械式聴診器　13755000

聴診器

**【形状・構造及び原理等】

1．形状
本品はチェストピース(集音部)、Ｙチューブ又はWチューブ、耳管、イヤーチップから構成される。

代表的写真



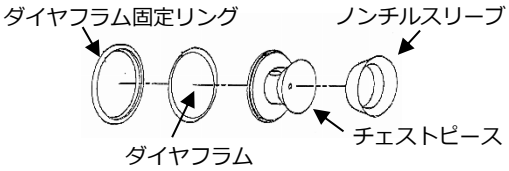
ドクターパイール
ベーシック<注 1>

ドクターパイール
カーディオロジー

ドクターパイール
プロフェッショナル

ドクターパイール
マイスター <注 1>

〈チェストピース部分の詳細（代表例）〉



ダイヤフラムは、皮膚にあてる力の強弱で低・高調音の切り替えが可能な PF フローティング･ダイヤフラムを採用しているものもある。

2．原材料

品種 ＼ 各部	ドクターパイール ベーシック ドクターパイール カーディオロジー ドクターパイール マイスター	ステンレス（小児用）	軽量型デュアルヘッド	ドクターパイール プロフェッショナル	新生児・未熟児用
ダイヤフラム	ファイバーグラス（ダイヤフラムフレーム部：TPS）	ファイバーグラス		PVC	PVC
ダイヤフラム固定リング	TPS	PVC	PVC	亜鉛合金	黄銅（真鍮）／POM
ノンチルスリーブ	PVC	PVC	PVC	PVC	PVC
Ｙ又はＷチューブ	PVC（※1）			PVC（※2）	PVC（※1）

・PVC：ポリ塩化ビニル
（可塑剤：※1…クエン酸アセチルトリブチル、※2…フタル酸ジブチル）
・TPS：スチレン系熱可塑性エラストマー
・POM：ポリアセタール

3．原理
チェストピース（集音部）によって集めた臓器音を、Ｙチューブ又はWチューブによって分岐し、耳管・イヤーチップを通じて操作者の両耳に伝える。

【使用目的又は効果】
心臓及び肺の音を聴くために用いる機械式の聴取装置をいう。通常、リスニングヘッドに膜があり、この膜が分岐Ｙ字型チューブによってイヤーオリーブ（ユーザの耳に挿入する）を備えたヘッドギアに接続されている。通常、以下の 2 つの形式がある：1.臨床・病棟活動に用いる汎用聴診器。2.心臓専門医が使用する強化聴診器。

**【使用方法等】
1．使用方法
1）チェストピースをＹチューブ又はWチューブ先端に取り付けて組み立てる。
2）耳管が解剖学的に正しい方向になるようにし、イヤーチップを両耳にはめ、生体皮膚にチェストピースをあて、聴診する。

<注 1> 取扱説明書を必ずご参照ください

2．使用方法等に関連する使用上の注意

1）イヤーチップを両耳にはめるときは、耳管を過度に開かないこと［板バネ部分が折損することがある］。

2）耳管を開くときは、両手で耳管の根元部分を持って、ゆっくりと外側に引っ張ること［無理に引っ張ると、バネと耳管の継手部分が折れるおそれがある］。

3）イヤーチップ装着時に、外耳を傷つけないよう注意すること。

＊**【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1）材質等に過敏症のある患者には使用しないこと。

2）創傷部位にチェストピースをあてないこと［圧迫によって患者に痛みを加え感染の原因となることがある］。

3）溶剤やオイルと接触させないこと。

4）Ｙチューブ又はWチューブを過度に折り曲げた状態でポケット等に収納しないこと［繰り返すと、Ｙチューブ又はWチューブに亀裂が入ることがある］。

＊**【保守・点検に係る事項】**

1．清掃方法

1）汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに清拭し、消毒する。

2）浸漬、高圧蒸気滅菌はしないこと。

3）イヤーチップ、テンショナー（ネームタグ）、Ｙチューブ又はWチューブ、チェストピースは、アルコールや石鹸水で湿らせた柔らかい布等で清拭する。

4）チェストピースのダイヤフラム面は、強く圧迫を加えないように清拭する。

5）チェストピースのベル面の中央部の穴から消毒液等の液体が浸入しないよう注意する。

6）イヤーチップを洗浄する場合、耳管からはずして行う。

7）汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。

2．点検

使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546

製造業者：チンコウメディカル社　　台湾
CHIN KOU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

<注 1> 取扱説明書を必ずご参照ください