2017年12月改訂（第2版 機種追加に伴う改訂）
2017年 3月　　（第1版）

医療機器届出番号：13B2X10218000002

機械器具 13　聴診器

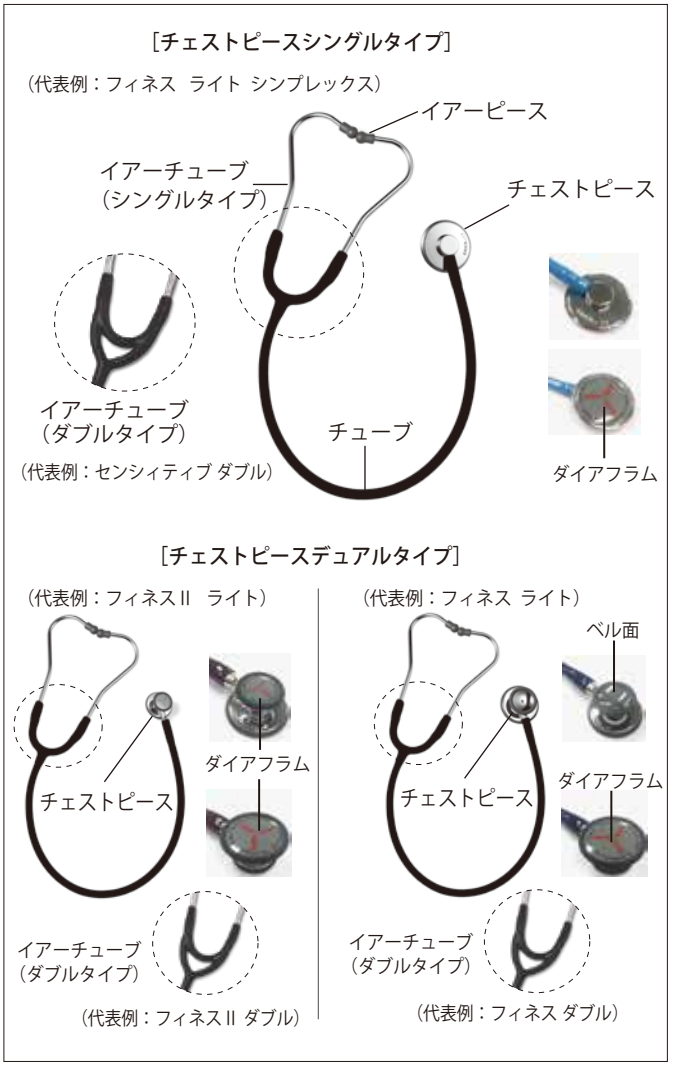
一般医療機器　一般的名称：機械式聴診器(JMDN 13755000)

ＥＲＫＡ．ステソスコープ

【禁忌・禁止】
・毎回使用前に本品が適切に機能していることを確認してください。
・破損や傷などがある場合は使用をしないでください。
・本品の使用中に異常が発生した場合は、すぐに使用を中止してください。
・イアーピースなしで本品を使用しないでください。
・ダイアフラムなしで本品を使用しないでください。

【形状、構造及び原理等】
本品はチェストピース、チューブ、イアーチューブ、イアーピースで構成される。
本品のチェストピースは、ダイアフラムが片面のチェストピースシングルタイプと、ダイアフラム面とベル面、または大小のダイアフラム面を備えたチェストピースデュアルタイプがあり、聴診に適した面を選択できる。

1. 主要部の形状と名称



2. 原材料
[センシティブ ダブル以外]
・チェストピース　：クロムメッキ真鍮
　　ニトリルゴム（チェストピースデュアルタイプ）
・ダイアフラム　　：ホスタファン
・イアーチューブ　：クロムメッキ真鍮
・チューブ　　：ＰＶＣ
・イアーピース　　：シリコンゴム

[センシティブ ダブル]
・チェストピース　：クロムメッキ真鍮、ニトリルゴム
・ダイアフラム　　：ＰＥＴ、ベリリウム銅
・イアーチューブ　：クロムメッキ真鍮
・チューブ　　：ＰＶＣ
・イアーピース　　：シリコンゴム

3. 動作原理
チェストピースから聴音された生体音はチューブ、イアーチューブを通り左右の耳に送られる。

【使用目的又は効果】
生体音を直接聴診するために使用する機械式聴音装置である。

【使用方法等】
（チェストピースシングルタイプ）
1. イアーチューブの前後の向きを確認し、耳の後ろ側からイアーピースを耳に挿入する。
2. チェストピースのダイアフラム面を皮膚に押しあてて生体音の聴診を行う。
　ひとつのダイアフラム面で高周波音、低周波音を聴診することができる。

（チェストピースデュアルタイプ）
1. イアーチューブの前後の向きを確認し、耳の後ろ側からイアーピースを耳に挿入する。
2. 大きなダイアフラム面または、小さなダイアフラム面または、ベル面を使用目的に合わせ選択し、皮膚に押しあてて生体音の聴診を行う。
　大小のダイアフラムは同一面で高周波音、低周波音を聴診することができる。
　使用する面を切替える時は、チェストピースを"カチッ"と音がするまで180°回転させる。

【使用上の注意】
・取扱説明書に記載の事項を守って使用する。
・本品を使用した診断結果の解釈は資格を持った人物以外は行わない。
・本品に対して不必要な振動や衝撃を与えない。
・鋭利な物体や先端の尖った物体で本品に傷を付けない。
・イアーピースを外耳道の奥深くに入れすぎない。

【保管方法及び使用期間等】
[保管方法]
・保管温湿度範囲　－10℃～+40℃、85%RH以下（結露のないこと）
[保管状態]
・急激な温度変化のあるところ、直射日光の当たるところ、湿気やホコリの多いところで保管しない。
・直接、紫外線にさらさない。
・次回の使用に支障のないように清潔に保ち、収納ケースに入れ保管する。

【保守・点検に係る事項】
・本品の使用前後、定期点検時には必要に応じて取扱説明書に記載の方法に従い洗浄、消毒等を行う。
・本品を洗浄液などの液体に浸さない。
・熱による滅菌を実施しない。
・加圧滅菌器を使用しない。

【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　：株式会社カスタム
電話番号　　：03-3255-1117
製造業者　　：Kallmeyer Medizintechnik GmbH & Co. KG
　　(カルマイエルメディカル株式会社)
輸入先国　　：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください